

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MULTIMIN raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

cink: 60 mg (kar ustreza 74,68 mg cinkovega oksida)
mangan: 10 mg (kar ustreza 20,92 mg manganovega karbonata)
baker: 15 mg (kar ustreza 26,09 mg bakrovega karbonata)
selen: 5 mg (kar ustreza 10,95 mg natrijevega selenita)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	10,4 mg
edetna kislina	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	

Bistra modra raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Vir mineralov v sledovih za korekcijo sočasnega kliničnega ali subkliničnega pomanjkanja selena, bakra, mangana in cinka, ki se lahko pojavi v kritičnih fazah proizvodnega ali vzrejnega življenjskega cikla.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za intramuskularno dajanje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Istočasno ne smemo dajati dodatnega bakra, cinka, mangana ali selena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje VISOKE koncentracije selena.
 Obstaja tveganje za zastrupitev s selenom, zato posebej previdno ravnajte z zdravilom, da preprečite nenamerno samo-injiciranje.
 Najpogostejši znaki nenamerne izpostavitve selenu pri ljudeh so prebavni in nevrološki znaki, kot so slabost, bruhanje, občutljivost na bolečino, utrujenost in razdražljivost.
 Pri zdravljenju večjega števila živali uporabite varni sistem injiciranja.
 Pri rokovanju s tem zdravilom ne delajte sami.
 Poskrbite, da bo živali mogoče ustrezno obvladati, tudi tiste v bližini.
 V primeru nenamernega samo-injiciranja se TAKOJ POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.
 Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
 Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ Induracija na mestu injiciranja ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ³

¹ Zmerna do močna, lahko traja približno 7 dni po injiciranju.

² Ocenjena na manj kot 5 cm pri palpaciji 14 dni po injiciranju.

³ Blaga. Neposredno po injiciranju. Lahko traja do osem ur po injiciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.
 Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Izključno samo za subkutano uporabo.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pri injiciranju sledite standardnim aseptičnim postopkom.

Pri uporabi strogo upoštevajte pravilne tehnike subkutanega injiciranja.

Odmerjanje:

Govedo - do 1 leta starosti: 1 ml na 50 kg.

Govedo - od 1 do 2 let starosti: 1 ml na 75 kg.

Govedo - več kot 2 leti starosti: 1 ml na 100 kg.

Načrt dajanja:

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku med ali pred stresnim obdobjem proizvodnega ali vzrejnega življenjskega cikla, ko je pričakovano sočasno klinično ali subklinično pomanjkanje štirih mineralov v sledih (na primer transport/odprema, telitev, reprodukcija).

Največja količina, ki se lahko injicira na enem mestu injiciranja: 7 ml.

500 ml vialo lahko prebodete največ 90-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po večkratnem prevelikem odmerjanju (dajanje 3 zaporedne dni) z enkrat do trikratnim priporočenim odmerkom (tj. 3x-9x priporočeni odmerek) niso opazili sistemskih neželenih učinkov.

V eni raziskavi je ponavljajoče preveliko odmerjanje (dajanje 3 zaporedne dni) s 5,6-kratnim priporočenim odmerkom (tj. 16,7-kratni priporočeni odmerek) povezano s povišanjem vrednosti jetrnih encimov in centrilobularno nekrozo jeter pri 6 od 8 živali, ena žival je poginila.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 28 dni.

Mleko: Nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA12CX99

4.2 Farmakodinamika

Mangan je nujen za delovanje glikotransferaze. Ta encim ima vlogo pri nastajanju mukopolisaharida hondroitin sulfata, ki je sestavni del hrustanca, in je zaradi sodelovanja v procesu tvorbe hrustanca pomemben tudi pri tvorbi kosti. Mangan je pomembna sestavina mangan superoksid dismutaze, encima, ki se uporablja v encimskem antioksidantnem sistemu.

Čeprav je mangan prisoten v piruvat karboksilazi in nekaterih drugih encimih, ga lahko drugi dvovalentni kationi nadomestijo v delovanju teh encimov.

Baker je sestavni del številnih metaloproteinov, še posebej encimov ceruloplazmina, monoamin oksidaze, lizil oksidaze, citokroma C in encimov superoksid dismutaze.

Cink deluje kot kofaktor številnih encimov, na primer alkohol dehidrogenaze, karbonske anhidraze in karboksipeptidaze. Cink je pomemben sestavni del cink superoksid dismutaze, encima, ki se uporablja v encimskem antioksidantnem sistemu. Cink ima vlogo v sintezi beljakovin in delitvi celic. Prav tako ključno vpliva na ohranjanje stabilnosti celičnih membran ter na delovanje imunskega sistema. Povezave med znanimi fiziološkimi funkcijami cinka in različnimi manifestacijami pomanjkanja cinka ostajajo večinoma nepojasnjene. Cink deluje vzajemno z raznimi presnovnimi ioni. Baker, kalcij in fitat (sestavina žit) zmanjšajo absorpcijo cinka; kadmij in cink pa tekmujeta med seboj.

Selen deluje antioksidativno na celičnih membranah proti vodikovemu peroksidu in lipidnim peroksidom. Učinki so povezani z encimskim delovanjem glutathion peroksidaze (GSHPx), ki vsebuje selenocistein. Zaščitno antioksidacijsko delovanje selena je delno povezano z delovanjem vitamina E. Selenocistein je prav tako sestavni del drugih funkcionalnih beljakovin, na primer tetra-idotironin-5-l-

deiodinaze (ki sodeluje v presnovi ščitničnih hormonov), vendar celoten obseg biokemičnega delovanja selena v telesu še ni pojasnjen.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

- Po subkutanem dajanju se minerali v sledih hitro absorbirajo z mesta injiciranja.

Distribucija:

- Po absorpciji se mangan prenese v organe, ki imajo veliko mitohondrijev (še posebej v jetra, trebušno slinavko in hipofizo), kjer se hitro koncentrira. Glavni organ, vključen v kopičenje mangana, so jetra, ki nakopičijo statistično signifikantno večjo količino mangana kot ledvice. Poraba mangana v tkivih sesalcev je hitra.
- Absorbiran baker se veže na plazemske albumine in aminokisline v portalni krvi in se prenese v jetra, kjer se vključi v ceruloplazmin in se kasneje sprosti v plazmo. Jetrni baker se porazdeli po več podceličnih frakcijah, povezanih z od bakra odvisnimi encimi in od bakra odvisnimi beljakovinami. Baker se nahaja tudi v eritrocitih v obliki eritrokupreina, in v drugih beljakovinah ter v kostnem mozgu, kjer je vezan na metalotionein.
- Kopičenje cinka je najizrazitejše v mišicah, sledijo jetra, ledvice in kri. Vrednosti cinka v mišicah, jetrih in ledvicah so podobne.
- Parenteralni selen sprva prenašajo serumski albumini, nato pa frakcije alfa-2 in beta-1 globulinov. Selen se porazdeli po celem telesu, največje količine pa so prisotne v jetrih, ledvicah in mišicah.

Presnova:

- Mangan se ne presnavlja; absorbira in izloči se nespremenjen.
- Baker lahko presnavljajo jetra, ko je prisoten v obliki, vezani na albumin. Jetra so glavni organ za shranjevanje bakra, veže se na beljakovine, sledijo ledvice, mišice in kri.
- Po absorpciji v telo se cink veže na beljakovinske komplekse, najpomembnejši med katerimi je metalotionein, ki deluje kot nosilni in prenosni mehanizem. Cink se v elementarni obliki ne presnavlja. Cink se ne kopiči v telesu ob neprekinjenem [čezmernem] izpostavljanju.
- Presnovni proces, ki vključuje selen, je odvisen od kemične oblike in odmerka, pa tudi stanja prehranjenosti. Glavni metaboliti so metilirani seleniti. Opredeljena sta dva glavna presnovna proizvoda selenita: dimetil selenid in trimetilselenijev ion.

Izločanje:

- Mangan se pretežno izloča fekalno, pri čemer sodelujejo jetra, trebušna slinavka, nadledvični žlezi in črevesje. Manjše količine se lahko izločijo z urinom. Pri teletih se 21 % injiciranega odmerka mangana izloči v žolč.
- Presežni baker se večinoma izloča z žolčem in iztrebki, čeprav izgube v urinarnem traktu predstavljajo od 0,5 % do 3 % dnevnega vnosa.
- Absorbiran cink se večinoma izloči z žolčem (80 %), v manjših količinah pa z urinom ali znojem.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Primarna ovojnina: Prozorna viala iz polietilen tereftalata (PET), zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjena z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno 100 ml vialo.

Kartonska škatla z eno 500 ml vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Warburton Technology Limited

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0726/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.1.2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

19.9.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).