

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

MULTIMIN Vet injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Sinkki: 60 mg (vastaten 74,68 mg sinkkioksidia)

Mangaani: 10 mg (vastaten 20,92 mg mangaanikarbonaattia)

Kupari: 15 mg (vastaten 26,09 mg kuparikarbonaattia)

Seleen: 5 mg (vastaten 10,95 mg natriumseleniittiä)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10,4 mg
Edetiinihappo	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, sininen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hivenaineiden saannin varmistaminen sellaisten seleenin, kuparin, mangaanin ja sinkin samanaikaisten kliinisten tai subkliinisten puutosten korjaamiseksi, joita voi esiintyä tuotannon tai jalostussyklin ratkaisevissa vaiheissa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa lihakseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kuparia, sinkkiä, mangaania tai seleeniä sisältäviä muita lääkevalmisteita ei pidä antaa samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämän eläinlääkkeen seleenipitoisuus on KORKEA.

Mahdollisen seleenimyrkytyksen riskin vuoksi eläinlääkettä on käsiteltävä varovaisuutta noudattaen vahingossa tapahtuvan itseinjektion välttämiseksi.

Yleisimmät ilmentymät tahattomasta seleenialtistuksesta ihmisillä ovat maha-suolikanavan ja neurologiset oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, arkuus, uupumus ja ärtyneisyys.

Hoidettaessa suurta määrää eläimiä on käytettävä turvallista injektiojärjestelmää.

Älä työskentele yksin käyttäessäsi eläinlääkettä.

Varmista, että eläimet, mukaan lukien läheisyydessä olevat eläimet, on kytketty asianmukaisesti.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, KÄÄNNY VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIN puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ Kovettuma pistoskohdassa ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kipu pistoskohdassa ³

¹ Kohtalainen tai voimakas ja voi kestää noin 7 vuorokautta pistoksen jälkeen.

² Arvioitu alle 5 cm:n kokoiseksi palpaatiossa 14 päivää pistoksen jälkeen.

³ Lievä. Välittömästi injektion jälkeen. Voi kestää jopa kahdeksan tuntia injektion jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ainoastaan ja ehdottomasti ihonalaiseen käyttöön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Käytä aseptista menetelmää injektion antamisessa.

Oikeata ihonalaista injektioimenetelmää on tarkasti noudatettava.

Annostus:

Nauta - enintään 1 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 50 kg

Nauta - 1-2 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 75 kg
Nauta - yli 2 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 100 kg

Annostusohjeet:

Annetaan kerta-annoksena tuotanto- ja jalostusyksiin liittyvän stressin aikana tai ennen sitä, kun seurauksena todennäköisesti on samanaikainen neljän hivenaineen kliininen tai subkliininen puutos (esimerkiksi kuljetus, poikiminen tai jalostus).

Suurin määrä injektiokohtaa kohden: 7 ml.

500 ml:n injektiopullo voidaan lävistää enintään 90 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Systeemisiä haittavaikutuksia ei havaittu toistuvan yliannostuksen (3 peräkkäistä päivittäistä antoa) jälkeen, kun annos oli 1-3 kertaa suositeltu annos (eli 3-9 kertaa suositeltu annos).

Yhdessä tutkimuksessa toistuvaan yliannostukseen (3 peräkkäistä päivittäistä antoa) 5,6-kertaisella suositellulla annoksella (eli 16,7-kertaisella suositellulla annoksella) liittyi maksaentsyymien nousu ja maksan sentrilobulaarinen nekroosi kuudella eläimellä kahdeksasta sekä yhden eläimen kuolleisuus.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 28 päivää.
Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA12CX99

4.2 Farmakodynamiikka

Mangaani on välttämätön glykotransferaasin vaikutukselle. Tällä entsyymillä on merkitys mukopolysakkaridikondroitiinisulfaatin muodostumisessa, joka on ruston komponentti. Se vaikuttaa ruston muodostumiseen, joten se on tärkeää myös luun muodostumisen kannalta. Mangaani on tärkeä komponentti Mn-superoksididismutaasientsyymissä, jota tarvitaan entsyymaattisessa antioksidanttijärjestelmässä.

Vaikka mangaani on myös osa pyruvaattikarboksylaasia ja useita muita entsyymejä, muut kaksiarvoiset kationit saattavat korvata sen tehtävän näiden entsyymien aktiivisuudessa.

Kupari on erottamaton useiden metalloproteiinien osa erityisesti keruloplasmiini-, monoamiinioksidaasi-, lysyylioksidaasi-, sytokromi C- ja superoksididismutaasientsyymeissä.

Sinkki toimii lukuisien entsyymien kuten alkoholidehydrogenaasin, hiilianhydraasin ja karboksipeptidaasin, kofaktorina. Sinkki on tärkeä komponentti Zn-superoksididismutaasientsyymissä, jota tarvitaan entsyymaattisessa antioksidanttijärjestelmässä. Lisäksi sinkkiä tarvitaan proteiinisynteesissä ja solujen jakautumisessa. Sillä on myös ratkaiseva vaikutus solukalvon vakauden ylläpitoon ja immuunijärjestelmän toimintaan. Sinkin tunnettujen fysiologisten toimintojen ja sinkin puutteen eri ilmenemismuotojen välinen yhteys on suurelta osin selittämätön. Sinkki on

vuorovaikutuksessa useiden metabolisten ionien kanssa. Kupari, kalsium ja fytaatti (viljan ainesosa) vähentävät sinkin imeytymistä. Kadmium ja sinkki kilpailevat keskenään.

Seleenillä on solukalvolla antioksidatiivinen vaikutus vetyperoksidia ja lipoperoksiedeja vastaan. Vaikutukset liittyvät selenokysteiiniä sisältävän glutationiperoksidaasin (GSHPx) entsyymaattiseen aktiivisuuteen. Selenin suojaava antioksidanttivaikutus liittyy osittain E-vitamiinin vaikutukseen. Selenokysteiini on myös olennainen osa muita funktionaalisia proteiineja, kuten tetra-idotyroniini-5-I-dejodinaasi (joka osallistuu kilpirauhashormonien aineenvaihduntaan). Selenin biokemiallinen vaikutus koko elimistöön on vielä selvittämättä.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

- Ihonalaisen annon jälkeen hivenaineet imeytyvät nopeasti injektio kohdasta.

Jakautuminen:

- Kun mangaani on imeytynyt, se kulkeutuu mitokondrioita sisältäviin elimiin (erityisesti maksaan, haimaan ja aivolisäkkeeseen), joihin se kertyy nopeasti. Tärkein mangaanin kertymiseen liittyvä elin on maksa, joka kerää tilastollisesti merkitsevästi suurempia mangaanipitoisuuksia kuin munuaiset. Mangaanin vaihtuvuus nisäkkäiden kudoksissa on nopeaa.
- Imeytynyt kupari sitoutuu plasman albumiiniin ja porttiveressä oleviin aminohappoihin. Sitä kulkeutuu myös maksaan, jossa se sitoutuu seruloplasmiiniin ja vapautuu myöhemmin plasmaan. Maksassa kupari jakautuu useisiin solunosafraktioihin, jotka liittyvät kupaririippuvaisiin entsyymeihin ja kupaririippuvaisiin proteiineihin. Kuparia esiintyy myös punasoluissa erytrokypreinin ja muiden proteiinien muodossa sekä luuytimessä sitoutuneena metallitioneihin.
- Sinkkiä kertyy eniten lihaksiin, maksaan, munuaisiin ja vereen. Sinkkiarvot ovat samanlaiset lihaksissa, maksassa ja munuaisissa.
- Parenteraalisesti annettu seleeni kulkeutuu aluksi seerumialbumiinin mukana imeydyttyään, ja myöhemmin alfa-2- ja beeta-1-globuliinifraktioina. Seleeni jakautuu koko kehoon, mutta suurimmat määrät ovat maksassa, munuaisissa ja lihaksissa.

Aineenvaihdunta:

- Mangaani ei metaboloidu. Se imeytyy ja erittyy muuttumattomana.
- Kupari on maksan aineenvaihdunnan käytettävissä, kun sitä esiintyy albumiiniin sitoutuneena muotona. Maksa on tärkein kuparin varastointielin. Siellä se sitoutuu proteiineihin. Seuraavaksi tärkeimpiä ovat munuaiset, lihakset ja veri.
- Elimistöön imeytymisen jälkeen sinkki sitoutuu proteiinikomplekseihin, joista tärkein on metallotioniini, joka toimii siirto- ja kuljetusmekanismina. Alkuainemuotoinen sinkki ei metaboloidu. Sinkkiä ei kerry elimistöön jatkuvan [liiallisen] altistumisen jälkeen.
- Selenin metaboliininen prosessi riippuu kemiallisesta muodosta ja annoksesta sekä ravitsemustilasta. Tärkeimmät metaboliitit ovat metyloidut seleeniitit. Seleniitin kaksi metaboliista tuotetta on tunnistettu: dimetyyliselenidi ja trimetyyliselenoniumioni.

Eliminaatio:

- Maksalla, haimalla, lisämunuaisilla ja suolistolla on merkittävä osuus mangaanin poistumisessa, joka tapahtuu pääasiassa ulosteen kautta. Virtsaan saattaa erittyä pieniä määriä. Vasikoille injektoidusta mangaaniannoksesta 21 % erittyy sappeen.
- Ylimääräinen kupari erittyy pääasiassa sapen ja ulosteiden kautta, vaikka virtsahäviöt muodostavat 0,5–3 % päivittäisestä saannista.
- Imeytynyt sinkki erittyy pääasiassa sapen kautta (80 %) sekä pienemmässä määrin virtsan ja hien kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaus: kirkas polyeteenitereftalaatti-injektiopullo (PET), suljettu harmaalla bromibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvirasia, jossa yksi 500 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Warburton Technology Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38294

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03/06/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

29/10/2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

MULTIMIN Vet injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Zink: 60 mg (motsvarande 74,68 mg zinkoxid)

Mangan: 10 mg (motsvarande 20,92 mg mangankarbonat)

Koppar: 15 mg (motsvarande 26,09 mg kopparkarbonat)

Selen: 5 mg (motsvarande 10,95 mg natriumselenit)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10,4 mg
Edetinsyra	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klarblå lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Tillförsel av spårmineraler för att korrigera samtidiga kliniska eller subkliniska brister på selen, koppar, mangan och zink, som kan uppstå under kritiska faser i produktions- eller reproduktionscykeln.

3.3 Kontraindikationer

Administrera inte intramuskulärt.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ytterligare koppar, zink, mangan eller selen bör inte administreras samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en MYCKET hög halt av selen.

På grund av en potentiell risk för selenförgiftning bör försiktighet iaktas vid hantering av läkemedlet. Undvik oavsiktlig självinjektion.

De vanligaste tecknen på oavsiktlig exponering av selen hos människa är gastrointestinala och neurologiska symtom, såsom illamående, kräkningar, ömhet, trötthet och irritabilitet.

Vid behandling av ett stort antal djur ska ett säkert injektionssystem användas.

Arbeta inte ensam vid användning av läkemedlet.

Se till att djuret hålls fast ordentligt och säkerställ även att djur som är i närheten är ordentligt fasthållna.

Vid oavsiktlig självinjektion, UPPSÖK GENAST LÄKARE och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället ¹ Förhårdnad på injektionsstället ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta på injektionsstället ³

¹ Måttlig till svår kan kvarstå i cirka 7 dygn efter injektionen.

² Uppskattas till mindre än 5 cm vid palpation 14 dagar efter injektionen.

³ Lindrig. Omedelbart efter injektion. Kan kvarstå i upp till åtta timmar efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast avsett för subkutan användning via injektion.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Använd vedertagna hygienrutiner under administrering av injektioner.

Korrekt teknik för subkutan injektion måste användas.

Dosering:

Nötkreatur - Upp till 1 år: 1 ml per 50 kg

Nötkreatur - Från 1-2 år: 1 ml per 75 kg

Nötkreatur - Över 2 år: 1 ml per 100 kg

Schema för administrering:

Ska administreras som en enda injektion under, eller innan, perioder av stress i produktions- och reproduktionscykeln som sannolikt kan medföra samtidiga kliniska eller subkliniska brister av de fyra spårmineralerna (till exempel transport, kalvning eller betäckning).

Maximal volym per injektionsställe: 7 ml.

500 ml injektionsflaska kan punkteras upp till 90 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga systemiska biverkningar observerades efter upprepad överdosering (3 efterföljande dagliga administreringar) av 1 till 3 gånger den rekommenderade dosen (dvs. 3-9 gånger den rekommenderade dosen).

I en studie var upprepad överdosering (3 på varandra följande dagliga administreringar) vid 5,6 gånger den rekommenderade dosen (dvs 16,7 gånger den rekommenderade dosen) associerad med förhöjda leverenzymmer och centrolobulär levernekros hos sex av åtta djur, med dödlighet hos ett djur.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA12CX99

4.2 Farmakodynamik

Mangan är oumbärligt för funktionen hos glykotransferas, vilket är ett enzym som bidrar till bildandet av mukopolysackariden kondroitinsulfat, som i sin tur är en komponent i brosk. På grund av sin inverkan på bildandet av brosk är det också viktigt för benbildningen. Mangan är en viktig komponent i enzymet mangan-superoxiddismutas, som används i det enzymatiska antioxidantsystemet.

Även om mangan också är en del av pyruvatkarboxylas och flera andra enzymer, kan andra tvåvärdade katjoner utgöra alternativ vid aktiviteten hos dessa enzymer.

Koppar utgör en integrerad del av ett antal metalloproteiner, särskilt ceruloplasmin, monoaminoxidas, lysyloxidas, cytokrom C och superoxiddismutasenzymer.

Zink fungerar som en kofaktor till många enzymer, tex alkoholdehydrogenas, karbanhydras och karboxypeptidas. Zink är en viktig komponent i zink-superoxiddismutasenzymer, som används i det enzymatiska antioxidantsystemet. Zink bidrar till proteinsyntesen och celldelningen. Det har också en avgörande inverkan på cellmembranens stabilitet samt immunsystemets funktion. Sambandet mellan

de kända fysiologiska funktionerna hos zink och de olika symtomen på zinkbrist går i stort sett inte att förklara. Zink interagerar med flera metaboliska joner. Koppar, kalcium och fytater (en beståndsdel i spannmål) minskar zinkabsorption p.g.a. att kadmium och zink konkurrerar med varandra.

Selen har en antioxidativ effekt vid cellmembranet mot väteperoxid och lipoperoxider. Effekterna är relaterade till enzymatisk aktivitet hos glutathionperoxidas (GSHPx), som innehåller selenocystein. Selenets skyddande antioxidativa inverkan är delvis kopplad till vitamin E. Selenocystein är också en integrerad komponent i andra funktionella proteiner tex tetra-iodothyronin-5-I-deiodinas (som är en del i metabolismen hos sköldkörtelhormoner), men den fulla omfattningen av det biokemiska verkningssättet för selen i kroppen återstår fortfarande att klarlägga helt.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

- Efter subkutan administrering absorberas spårmineralerna snabbt från injektionsstället.

Distribution:

- Vid absorption transporteras manganet till organ som är rika på mitokondrier (i synnerhet levern, bukspottkörteln och hypofysen), där det snabbt koncentreras. Det viktigaste organet involverat i ackumuleringen av mangan är levern som, statistiskt sett, har förmågan att samla betydligt högre nivåer av mangan än njuren. Omsättningen av mangan i däggdjursvävnader är snabb.
- Absorberad koppar binder till plasmaalbumin och aminosyror i portalblodet och transporteras till levern där den inkorporeras i ceruloplasmin och senare frigörs ut i plasman. Leverkoppar distribueras i flera subcellulära fraktioner som är associerade med kopparberoende enzymer och kopparberoende proteiner. Koppar finns också i erythrocyter i form av erytrokopperein och andra proteiner samt i benmärg där den är bunden till metallotionein.
- Ansamling av zink är mest märkbar i muskler, följt av lever, njurar och blod. Zinkvärdena i muskel, lever och njurar är likartade.
- Parenteralt tillfört selen transporteras ursprungligen av serumalbumin (efter absorption) och senare av alfa-2 och beta-1globulin-fraktioner. Selen fördelas i hela kroppen, men de största mängderna återfinns i levern, njurarna, och muskler.

Metabolism:

- Mangan metaboliseras inte; det absorberas och utsöndras oförändrat.
- Koppar är tillgängligt för levern att metabolisera i den form som är bunden till albumin. Levern är det stora "lagringsorganet" för koppar, då det där är proteinbundet, följt av njurar, muskler och blod.
- Efter absorption i kroppen blir zink bundet till proteinkomplex, varav det viktigaste är metallotionein, vilket fungerar som en bärare och transportmekanism. Zink i sig metaboliseras inte som ett grundämne. Zink ackumuleras inte heller i kroppen efter fortsatt (överdriven) exponering.
- Den metaboliska processen som involverar selen är beroende av den kemiska formen och dosen samt näringsstatus. De viktigaste metaboliterna är metylerade seleniter. Två stora metaboliska produkter från selenit har identifierats: dimetyl-selenid och en trimetylselenoniumjon.

Utsöndring:

- Levern, bukspottkörteln, binjurarna och tarmen bidrar till den övervägande fekala utsöndringen av mangan. Små mängder kan utsöndras i urin. För kalvar utsöndras 21% av en injicerad dos av mangan i gallan.
- Överskott av koppar utsöndras främst via gallan och avföringen, men urinförluster står för 0,5% till 3% av det dagliga intaget.
- Utsöndring av absorberad zink sker huvudsakligen via gallan (80%) och i mindre grad via urin och svett.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: Genomskinlig polyetentereftalatinjektionsflaska (PET) försluten med grå brombutylgummiprop, i sin tur förseglad med aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en 100 ml injektionsflaska.

Kartong som innehåller en 500 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Warburton Technology Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38294

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/06/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29/10/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).