

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3033**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MULTIMIN инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Zinc 60 mg,	
(еквивалентно на zinc oxide	74,68 mg)
Manganese	10 mg,
(еквивалентно на manganese carbonate	20,92 mg)
Copper	15 mg,
(еквивалентно на copper carbonate	26,09 mg)
Selenium	5 mg,
(еквивалентно на sodium selenite	10,95 mg)

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 10,4 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър син разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Осигуряване на микроелементи за коригиране на съпътстващи клинични или субклинични дефицити на селен, мед, манган и цинк, които могат да възникнат по време на критичните фази в цикъла на продуктивния и репродуктивния период.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага интрамускулно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В същото време не трябва да се прилагат допълнително мед, цинк, манган или селен.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Този продукт е с ВИСОКА концентрация на елемента селен.
- Поради потенциалния риск от интоксикация със селен, трябва да се внимава при работа с продукта, за да се избегне инцидентно самоинжектиране.
- Най-честите прояви при случайното излагане на селен при хората са стомашно-чревни и неврологични симптоми като гадене, повръщане, чувствителност, умора и раздразнителност.
- При лечение на голям брой животни трябва да се използва безопасна инжекционна система.
- Не работете сами, когато използвате продукта.
- Уверете се, че животните са добре контролирани, включително тези, които са наблизно
- При случайно самоинжектиране, НЕЗАБАВНО ДА СЕ ПОТЪРСИ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на инжектиране често се наблюдава лека болка, която може да продължи до осем часа след инжектирането.

Локалните реакции в мястото на инжектиране са много чести и се състоят от преходен умерен до силно изразен оток, който може да перзистира приблизително 7 дни и да прерасне в индурация с големина под 5 cm при палпация след 14 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни от 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни от 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Строго само за подкожно приложение.

Трябва стриктно да се спазват стандартните асептични процедури при инжектиране.

Трябва да се спазва стриктно правилната техника за подкожно инжектиране.

Доза:

- Говеда - до 1 година: 1 ml на 50 kg т.м.;
- Говеда - от 1 до 2 години: 1 ml на 75 kg т.м.;
- Говеда - над 2 години: 1 ml на 100 kg т.м.

Схема за приложение:

Да се прилага еднократно по време на или преди периоди на стрес в цикъла на продуктивния и репродуктивния период, които могат да доведат до съпътстващи клинични или субклинични дефицити на четирите микроелемента (напр. транспорт/превозване с кораб, отелване, размножаване).

Максимален обем в едно място на инжектиране: 7 ml.

Флаконът от 500 ml може да се пробие максимално 90 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани системни неблагоприятни реакции след многократно предозиране (за 3 последователни дни на прилагане) с един до три пъти по-висока доза от препоръчителната (т.е. количество, равняващо се на 3 до 9 препоръчителни дози).

В едно проучване многократното предозиране (3 последователни дневни дози) с 5,6 пъти по-висока от препоръчваната доза (т.е. 16,7 пъти препоръчваната доза) е свързано с повишени стойности на чернодробните ензими и чернодробна централобуларна некроза при шест от осем животни, както и смърт при едно животно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: минерални добавки.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12CX99.

5.1 Фармакодинамични свойства

Манганът е незаменим за действието на глукотрансферазата. Този ензим участва в образуването на мукополизахарид хондроитин сулфат, който е компонент на хрущяла и поради своето действие върху образуването на хрущял, той също така, е важен и за формирането на костите. Манганът е важен компонент на ензима манган супероксид дисмутаза, използван в ензимната антиоксидантна система. Въпреки че манганът също е част от пируват карбоксилазата и няколко други ензими, други двувалентни катиони могат да служат като алтернативи за ролята му в активността на тези ензими.

Медта е неразделна част от редица металлопротеини, особено церулоплазмин, моноаминооксидаза, лизилоксидаза, цитохром С и супероксиддисмутазни ензими.

Цинкът действа като кофактор на много ензими, напр. алкохол дехидрогеназа, карбоанхидраза и карбоксипептидаза. Цинкът е важен компонент на ензима цинков супероксид дисмутаза, използван в ензимната антиоксидантна система. Цинкът играе роля в синтеза на протеини и

клетъчното делене. Той също така има решаващо влияние върху поддържането на стабилността на клетъчната мембрана и върху функцията на имунната система. Връзката между известните физиологични функции на цинка и различните прояви при недостиг на цинк остава до голяма степен необяснима. Цинкът взаимодейства с няколко метаболитни йони. Медта, калция и фитата (компонент на зърнените култури) намаляват резорбцията на цинк; кадмий и цинк се конкурират помежду си.

Селенът оказва антиоксидантен ефект върху клетъчната мембрана срещу водороден пероксид и липопероксида. Ефектите са свързани с ензимната активност на съдържащата селеноцистеин глутатион пероксидаза (GSHPx). Защитното антиоксидантно действие на селена е частично свързано с това на витамин Е. Селеноцистеинът също е неразделен компонент на други функционални протеини, например тетраидотиронин-5-I-дейодиназа (участва в метаболизма на хормоните на щитовидната жлеза), но пълната степен на биохимичния начин на действие на селена в организма все още предстои да бъде изяснен.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция:

- След подкожно приложение микроелементите се резорбират бързо от мястото на инжектиране.

Разпределение:

- След като се резорбира, манганът се транспортира до органи, богати на митохондрии (по-специално черния дроб, панкреаса и хипофизната жлеза), където бързо се концентрира. Основният орган, участващ в натрупването на манган, е черният дроб, който акумулира статистически значително по-високи нива на манган от бъбреците. Циркулацията на манган в тъканите на бозайниците е бърза.
- Резорбираната мед се свързва с плазмения албумин и аминокиселините в порталната кръв и се транспортира до черния дроб, където се включва в церулоплазмин и впоследствие се освобождава в плазмата. Чернодробната мед се разпределя в няколко субклетъчни фракции, свързани с медно-зависими ензими и зависими от мед протеини. Медта се намира и в еритроцитите под формата на еритрокупреин и други протеини, и в костния мозък, свързан с металотионеин.
- Цинкът акумулира най-много в мускулите, след това в черния дроб, бъбреците и кръвта. Стойностите на цинка в мускулите, черния дроб и бъбреците са сходни.
- Парентералният селен се транспортира първоначално чрез серумния албумин, след резорбция, а по-късно чрез алфа-2 и бета-1 глобулинови фракции. Селенът се разпределя в тялото, но най-големи количества има в черния дроб, бъбреците и мускулите.

Метаболизъм:

- Манганът не се метаболизира; той се резорбира и екскретира непроменен.
- Медта е достъпна за метаболизъм от черния дроб, когато присъства като форма, свързана с албумин. Черният дроб е основният орган за съхранение на мед, където тя е свързана с протеини, последвано от бъбреците, мускулите и кръвта.
- След резорбцията в организма цинкът се свързва с протеинови комплекси, най-важният от които е металотионеинът, който действа като носител и транспортен механизъм. Като елемент цинкът не се метаболизира сам по себе си. Цинкът не се натрупва в тялото след продължителна (прекомерна) експозиция.
- Метаболитният процес, включващ селен, зависи от неговата химическа форма и доза, както и от неговия хранителен статус. Основните метаболити са метилираните селенити. Идентифицирани са два основни метаболитни продукта на селенита: диметил селенид и триметил селенониев йон.

Екскреция:

- Черният дроб, панкреасът, надбъбречните жлези и червата играят роля предимно във фекалната екскреция на манган. Малки количества могат да се отделят с урината. При телата 21% от инжектираната доза манган се екскретира в жлъчката.

- Излишъкът от мед се отделя главно чрез жлъчката и изпражненията, въпреки че загубите с урината представляват от 0,5% до 3% от дневния прием.
- Екскрецията на резорбирания цинк се осъществява главно чрез жлъчката (80%) и по-малко чрез урината и потта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Едетна киселина
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 30 месеца.
Срокът на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: прозрачна бутилка от полиетилен терефталат (PET), затворена със сива бромобутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Warburton Technology Limited,
36 Fitzwilliam Square,
Dublin 2,
Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3033

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15/01/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР