

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
MULTIMIN Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Ιρλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων :

LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
BP 45
62510 ARQUES
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MULTIMIN Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες

Ψευδάργυρος: 60 mg (ισοδύναμο με 74,68 mg οξειδίου του ψευδαργύρου)

Μαγγάνιο: 10 mg (ισοδύναμο με 20,92 mg ανθρακικού μαγγανίου)

Χαλκός: 15 mg (ισοδύναμο με 26,09 mg ανθρακικού χαλκού)

Σελήνιο: 5 mg (ισοδύναμο με 10,95 mg σεληνιώδους νατρίου)

Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519) 10,4 mg

Το προϊόν είναι διαυγές μπλε ενέσιμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Παροχή ιχνοστοιχείων για την αποκατάσταση ταυτόχρονων κλινικών ή υποκλινικών ελλείψεων σε σελήνιο, χαλκό, μαγγάνιο και ψευδάργυρο οι οποίες μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια κρίσιμων φάσεων της παραγωγής ή του αναπαραγωγικού κύκλου ζωής.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται ενδομυϊκά.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συνήθως παρατηρείται ήπιος πόνος κατά την ένεση, ο οποίος μπορεί να επιμείνει έως και οκτώ ώρες μετά την χορήγηση. Οι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης είναι πολύ συνηθισμένες και σχετίζονται με παροδικό οίδημα μετρίου έως σοβαρού βαθμού το οποίο μπορεί να παραμείνει για περίπου 7 ημέρες και εξελίσσεται σε σκλήρυνση του δέρματος εκτιμώμενη με ψηλάφηση σε μικρότερη από 5 cm μετά από 14 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1, αλλά λιγότερα από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1, αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1, αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Αν παρατηρήσετε τις οποιοσδήποτε παρενέργειες, ακόμα και παρενέργειες που δεν αναφέρονται ήδη στο φύλλο οδηγιών χρήσης, ή αν πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν έδρασε, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά μπορείτε να κάνετε χρήση του Εθνικού Συστήματος Αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αυστηρά και μόνο για υποδόρια χορήγηση.

Δοσολογία:

- Βοοειδή - Έως 1 έτους: 1ml ανά 50kg
- Βοοειδή - Από 1 -2 ετών: 1ml ανά 75kg
- Βοοειδή - Πάνω από 2 ετών: 1ml ανά 100kg

Χρονοδιάγραμμα χορήγησης

Εφάπαξ χορήγηση κατά τη διάρκεια ή πριν από περιόδους άγχους κατά τη διάρκεια της παραγωγής ή της αναπαραγωγικής ζωής οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε ταυτόχρονες κλινικές ή υποκλινικές ελλείψεις των τεσσάρων ιχνοστοιχείων (για παράδειγμα, μεταφορά/ αποστολή, τοκετός, αναπαραγωγή).

Μέγιστος όγκος ανά σημείο ένεσης: 7 ml

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόζετε τις συνήθειες ασηπτικές διαδικασίες κατά τη χορήγηση των ενέσεων.

Να τηρείται αυστηρά η ορθή τεχνική για τη διεξαγωγή υποδόριας ένεσης.

Το φιαλίδιο των 500ml μπορεί να διατηρηθεί έως 90 φορές το μέγιστο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες
Γάλα: μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την αποθήκευση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Μετά τη διάτρηση (άνοιγμα) του περιέκτη για πρώτη φορά, με βάση την εν χρήσει διάρκεια ζωής που διευκρινίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, πρέπει να διερευνάται η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε προϊόν έχει παραμείνει στο κουτί. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται στον ειδικό διαθέσιμο χώρο.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα επιπλέον χαλκός, ψευδάργυρος, μαγγάνιο ή σελήνιο.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Προειδοποιήσεις για τον χρήστη

Αυτό το προϊόν διαθέτει ΥΨΗΛΗ συγκέντρωση σεληνίου.

Λόγω του πιθανού κινδύνου τοξικότητας από σελήνιο, κατά το χειρισμό του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή, προκειμένου να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση.

Τα συνηθέστερα συμπτώματα που εκδηλώνονται στους ανθρώπους από την τυχαία έκθεση στο σελήνιο είναι γαστρεντερικά και νευρολογικά συμπτώματα, όπως ναυτία, έμετος, ευαισθησία, κόπωση και ευερεθιστότητα.

Κατά τη χορήγηση σε μεγάλο αριθμό ζώων, πρέπει να χρησιμοποιείται ασφαλές σύστημα σύριγγας για την ένεση.

Μην εργάζεστε μόνος όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα έχουν ακινητοποιηθεί κατάλληλα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ΑΝΑΖΗΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, διαδικασίες αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από επαναλαμβανόμενη υπερδοσολογία (3 διαδοχικές ημερήσιες χορηγήσεις) μία έως τρεις φορές πάνω από τη συνιστώμενη δόση (δηλ. 3 - 9 φορές τη συνιστώμενη δόση).

Σε μία μελέτη, η επαναλαμβανόμενη υπερδοσολογία (3 διαδοχικές ημερήσιες χορηγήσεις) με δόση μεγαλύτερη κατά 5,6 φορές από τη συνιστώμενη (δηλ., κατά 16,7 φορές από τη συνιστώμενη) σχετίζεται με αύξηση των ηπατικών ενζύμων και κεντρολοβιακή νέκρωση του ήπατος σε έξι από τα οκτώ ζώα, με θνησιμότητα σε ένα ζώο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

11/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρωτογενής συσκευασία: Διαφανής φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), η οποία κλείνει με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφραγίζεται με επίωμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.