ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MULTIMIN Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoffe :
Zink 60 mg,
(entsprechend Zinkoxid 74,68 mg)
Mangan 10 mg,
(entsprechend Mangankarbonat 20,92 mg)
Kupfer 15 mg,
(entsprechend Kupferkarbonat: 26,09 mg)
Selen 5 mg,
(entsprechend Natriumselenit 10,95 mg)

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol (E1519) 10,4 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare blaue Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Spurenelementsubstitution bei kombiniertem klinischem oder subklinischem Mangel an Selen, Kupfer, Mangan und Zink, der in kritischen Phasen des Zucht- oder Produktionslebenszyklus auftreten kann.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zusätzliche Gaben von Kupfer, Zink, Mangan oder Selen dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Dieses Tierarzneimittel enthält eine HOHE Konzentration an Selen.
- Aufgrund eines potentiellen Risikos einer Selen-Toxizität ist beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel darauf zu achten, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird.
- Die häufigsten Manifestationen einer versehentlichen Selenexposition beim Menschen sind gastrointestinale und neurologische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Empfindlichkeit, Müdigkeit und Reizbarkeit.
- Bei der Behandlung einer großen Anzahl von Tieren sollte ein sicheres Injektionssystem verwendet werden.
- Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht alleine arbeiten.
- Sicherstellen, dass die Tiere (auch in der Nähe befindliche) entsprechend ruhiggestellt sind.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der Injektion treten häufig leichte Schmerzen auf, die bis zu acht Stunden nach der Injektion anhalten können.
Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle sind sehr häufig und bestehen aus vorübergehenden moderaten bis starken Schwellungen, die etwa 7 Tage anhalten können und sich nach 14 Tagen zu Verhärtungen entwickeln, die bei Abtastung auf weniger als 5 cm geschätzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur subkutanen Anwendung.
Bei der Injektion ist auf aseptische Durchführung zu achten.
Die korrekte subkutane Injektionstechnik ist strikt einzuhalten.

Dosis:

- Rind - bis zu 1 Jahr: 1ml pro 50 kg
- Rind - zwischen 1-2 Jahren: 1ml pro 75 kg
- Rind - über 2 Jahre: 1ml pro 100 kg

Verabreichungszeitpunkt:

Einmalige Anwendung bei Tieren, im Zucht- oder Produktionslebenszyklus, während oder vor Stressperioden (z. B. Transport, Abkalben, Zucht), die gleichzeitig zu einem klinischen oder subklinischen Mangel an den vier Spurenelementen führen können.

Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 7 ml

Die 500 ml Durchstechflasche kann maximal 90 Mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

.
Nach wiederholter Überdosierung (3 aufeinanderfolgende tägliche Verabreichungen) mit ein- bis dreifacher empfohlener Dosis (d. h. 3x bis 9x die empfohlene Dosis) wurden keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Studie ist eine wiederholte Überdosierung (3 aufeinanderfolgende tägliche Verabreichungen) mit dem 5,6-fachen der empfohlenen Dosis (d. h. das 16,7-fache der empfohlenen Dosis) bei sechs von acht Tieren mit einem Anstieg der Leberenzyme und einer zentrilobulären Lebernekrose verbunden, bei einem Tier mit Mortalität.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage.
Milch: null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe.
ATCvet-Code: QA12CX99

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Mangan ist für die Wirkung der Glycosyltransferase unverzichtbar. Dieses Enzym ist wichtig für die Bildung des Mucopolysaccharids Chondroitinsulfat, einem Bestandteil des Knorpels. Aufgrund seiner Wirkung auf die Knorpelbildung ist es auch für die Knochenbildung von Bedeutung. Mn ist ein wichtiger Bestandteil des im enzymatischen Antioxidationssystem verwendeten Enzyms Mn-Superoxid-Dismutase. Obwohl Mangan auch Bestandteil der Brenztraubenkohlenstoff-Carboxylase und mehrerer anderer Enzyme ist, können andere zweiwertige Kationen als Alternativen bei der Aktivität dieser Enzyme dienen.

Kupfer bildet einen integralen Bestandteil einer Reihe von Metalloproteinen, insbesondere der Enzyme Coeruloplasmin, Monoaminoxidase, Lysyloxidase, Cytochrom C und Superoxiddismutase.

Zink wirkt als Kofaktor zahlreicher Enzyme, z. B. Alkoholdehydrogenase, Carboanhydrase und Carboxypeptidase. Zn ist ein wichtiger Bestandteil des im enzymatischen Antioxidationssystem wirksamen Enzyms Zn-Superoxiddismutase. Zink spielt eine Rolle bei der Proteinsynthese und Zellteilung. Es übt auch einen entscheidenden Einfluss auf die Aufrechterhaltung der Stabilität der Zellmembran und auf die Funktion des Immunsystems aus. Der Zusammenhang zwischen den bekannten physiologischen Funktionen von Zink und den verschiedenen Manifestationen des Zinkmangels bleibt weitgehend ungeklärt. Zink interagiert mit mehreren Stoffwechsel-Ionen. Kupfer, Kalzium und Phytat (ein Bestandteil von Getreide) reduzieren die Zinkaufnahme; Kadmium und Zink konkurrieren miteinander.

Selen übt eine antioxidative Wirkung an der Zellmembran gegen Wasserstoffperoxid und Lipoperoxide aus. Die Wirkungen stehen in Zusammenhang mit der enzymatischen Aktivität der Glutathionperoxidase (GSHPx), die Selenocystein enthält. Die schützende antioxidative Wirkung von Selen hängt teilweise mit der von Vitamin E zusammen. Selenocystein ist auch ein integraler Bestandteil anderer funktioneller Proteine, z.B. der Tetra-Idothyronin-5-I-Deiodinase (die am Metabolismus der Schilddrüsenhormone beteiligt ist), aber das volle Ausmaß der biochemischen Wirkungsweise von Selen im Körper muss noch untersucht werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

- Nach subkutaner Verabreichung werden die Spurenelemente schnell von der Injektionsstelle resorbiert.

Verteilung:

- Resorbiertes Mangan wird zu den an Mitochondrien reichen Organen (insbesondere Leber, Bauchspeicheldrüse und Hypophyse) transportiert, wo es sich schnell anreichert. Die Anreicherung findet hauptsächlich in der Leber, die statistisch gesehen signifikant höhere Manganmengen anreichert als die Niere. Mangan wird in Säugetiergeweben schnell umgesetzt.
- Das resorbierte Kupfer bindet sich an Plasmaalbumin und Aminosäuren im Pfortaderblut und wird zur Leber transportiert, wo es in Coeruloplasmin aufgenommen und später in das Plasma freigesetzt wird. Kupfer aus der Leber verteilt sich in mehreren subzellulären Fraktionen, die mit kupferabhängigen Enzymen und kupferabhängigen Proteinen assoziiert sind. Kupfer ist auch in den Erythrozyten in Form von Erythrocuprein und anderen Proteinen sowie an Metallothionein gebunden im Knochenmark zu finden.
- Zink akkumuliert hauptsächlich im Muskel, gefolgt von Leber, Niere und Blut. Die Zinkwerte in Muskel, Leber und Nieren sind ähnlich.
- Parenterales Selen wird nach der Resorption zunächst durch Serumalbumin und später durch Alpha-2- und Beta-1-Globulinfraktionen transportiert. Selen ist im ganzen Körper verteilt, die höchsten Mengen sind aber in Leber, Nieren und Muskeln zu finden.

Metabolismus:

- Mangan wird nicht verstoffwechselt; es wird resorbiert und unverändert wieder ausgeschieden.
- Kupfer kann in der Leber metabolisiert werden, wenn es in der an Albumin gebundenen Form vorliegt. Die Leber ist das wichtigste Speicherorgan für Kupfer, wo es an Proteinen gebunden ist, gefolgt von Niere, Muskeln und Blut.
- Nach der Resorption wird Zink an Proteinkomplexe gebunden, von denen der wichtigste Metallothionein ist, das als Träger und Transportmechanismus fungiert. Elementares Zink als solches wird nicht verstoffwechselt. Nach übermäßiger Exposition reichert sich Zink nicht im Körper an.

- Der Stoffwechselprozess von Selen ist abhängig von der chemischen Form und Dosis sowie vom Ernährungszustand. Die wichtigsten Metaboliten sind methylierte Selenite. Zwei wichtige Stoffwechselprodukte von Selenit sind identifiziert worden: Dimethylselenid und ein Trimethylselenoniumon.

Ausscheidung:

- Manganwird überwiegend über Leber, Bauchspeicheldrüse, Nebennieren und Darm über den Kot ausgeschieden. . Geringe Mengen können über den Urin ausgeschieden werden. Nach Injektion werden bei Kälbern 21 % des Mangans über die Galle ausgeschieden.
- Überschüssiges Kupfer wird hauptsächlich über Galle und Kot ausgeschieden, wobei über den Harn 0,5 % bis 3 % der täglichen Aufnahme ausgeschieden werden.
- Die Ausscheidung von resorbiertem Zink erfolgt hauptsächlich über die Galle (80 %) und in geringerem Maße über Urin und den Schweiß.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Edetinsäure
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionen

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrtem Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärpackung: Klare Polyethylenterephthalat- (PET-)Flasche, verschlossen mit einem grauen Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

<u>Packungsgrößen:</u>

100-ml-Durchstechflasche im Umkarton
500-ml-Durchstechflasche im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V583733

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/04/2021

10. STAND DER INFORMATION

13/09/2024

Verschreibungspflichtig