

[Version 9.1,11/2024]

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

MULTIMIN injeksjonsvæske, oppløsning til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Sink: 60 mg (tilsvarende sinkoksid 74,68 mg)

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

Kobber: 15 mg (tilsvarende kobberkarbonat 26,09 mg)

Selen: 5 mg (tilsvarende natriumselenitt 10,95 mg)

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 10,4 mg

Klar blå oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.



4. Indikasjoner for bruk

Tilførsel av spormineraler for å korrigere samtidig klinisk eller subklinisk mangel på selen, kobber, mangan og sink, som kan oppstå i kritiske faser av produksjonsperioden eller reproduksjonssyklus.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres intramuskulært.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ytterligere kobber, sink, mangan eller selen skal ikke administreres samtidig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder en HØY konsentrasjon av selen.

På grunn av mulig risiko for selentoksisitet må du utvise forsiktighet når du håndterer preparatet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

De vanligste utslag av utilsiktet eksponering for selen hos mennesker er gastrointestinale og nevrologiske symptomer, som kvalme, oppkast, ømhet, utmattelse og overfølsomhet.

Ved behandling av et stort antall dyr bør det brukes et sikkert injeksjonssystem.

Ikke arbeid alene når du bruker preparatet.

Forsikre deg om at dyrene er tilstrekkelig sikret, inkludert dyr i nærheten.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, SØK STRAKS LEGEHJELP og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ingen systemiske bivirkninger ble observert etter gjentatt overdosering (3 påfølgende daglige administrasjoner) ved én til tre ganger anbefalt dose (dvs. 3x-9x anbefalt dose).

I en studie var gjentatte overdoseringer (3 påfølgende daglige administreringer) med 5,6 ganger anbefalt dose (dvs. 16,7 ganger anbefalt dose) knyttet til økning av leverenzymmer og hepatisk sentrilobulær nekrose hos seks av åtte dyr, med dødsfall hos ett av dyrene.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Indurasjon på injeksjonsstedet ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet ³

¹ Moderat til alvorlig, kan vedvare i omtrent 7 døgn etter injeksjonen.

² Anslått til under 5 cm ved palpasjon 14 dager etter injeksjonen.

³ Milde. Umiddelbart etter injeksjon. Kan vedvare i opptil åtte timer etter injeksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Strengt kun til subkutan bruk.

Dosering:

Storfe - under 1 år: 1 ml per 50 kg

Storfe - fra 1 til 2 år: 1 ml per 75 kg

Storfe - over 2 år: 1 ml per 100 kg

Administrasjonsregime:

Gis som en enkeltadministrasjon under eller i forkant av perioder med stress i produksjonsperioden eller reproduksjonssyklus, som kan resultere i samtidig klinisk eller subklinisk mangel på de fire spormineralene (for eksempel ved transport/frakt, kalving, reproduksjon).

Maksimalt volum per injeksjonssted: 7 ml.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk standard aseptiske prosedyrer under administrering av injeksjoner.

Korrekt subkutan injeksjonsteknikk må følges nøye.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Gummiproppen på hetteglasset på 500 ml kan maksimalt gjennomstikkes 90 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 28 døgn.

Melk: 0 timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Når beholderen brytes (åpnes) for første gang, skal datoen for kasting av eventuelt gjenværende preparatet regnes ut ved å bruke antall dager oppgitt i «holdbarheten etter anbrudd av beholder» som er spesifisert i dette pakningsvedlegget. Denne datoen skal skrives på angitt sted på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 20-13592

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder ett hetteglass med 100 ml.

Pappeske som inneholder ett hetteglass med 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Warburton Technology Limited

36 Fitzwilliam Square

Dublin 2

Irland

aereports@axiota.com

+1-877-907-5315

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine

B.P. 45

62510 Arques

Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.