

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

MULTIMIN raztopina za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

cink: 60 mg (kar ustreza 74,68 mg cinkovega oksida)
mangan: 10 mg (kar ustreza 20,92 mg manganovega karbonata)
baker: 15 mg (kar ustreza 26,09 mg bakrovega karbonata)
selen: 5 mg (kar ustreza 10,95 mg natrijevega selenita)

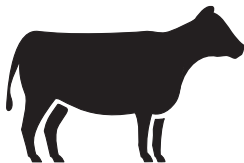
Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519) 10,4 mg

Bistra modra raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo.



4. Indikacije

Vir mineralov v sledovih za korekcijo sočasnega kliničnega ali subkliničnega pomanjkanja selena, bakra, mangana in cinka, ki se lahko pojavi v kritičnih fazah proizvodnega ali vzrejnega življenjskega cikla.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite za intramuskularno dajanje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Istočasno ne smemo dajati dodatnega bakra, cinka, mangana ali selena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje VISOKE koncentracije selena.

Obstaja tveganje za zastrupitev s selenom, zato posebej previdno ravnajte z zdravilom, da preprečite nenamerno samo-injiciranje.

Najpogostejši znaki nenamerne izpostavitve selenu pri ljudeh so prebavni in nevrološki znaki, kot so slabost, bruhanje, občutljivost na bolečino, utrujenost in razdražljivost.

Pri zdravljenju večjega števila živali uporabite varni sistem injiciranja.

Pri rokovanju s tem zdravilom ne delajte sami.

Poskrbite, da bo živali mogoče ustrezno obvladati, tudi tiste v bližini.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se TAKOJ POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Po večkratnem prevelikem odmerjanju (dajanje 3 zaporedne dni) z enkrat do trikratnim priporočenim odmerkom (tj. 3x-9x priporočeni odmerek) niso opazili sistemskih neželenih učinkov.

V eni raziskavi je ponavljajoče preveliko odmerjanje (dajanje 3 zaporedne dni) s 5,6-kratnim priporočenim odmerkom (tj. 16,7-kratni priporočeni odmerek) povezano s povišanjem vrednosti jetrnih encimov in centrilobularno nekrozo jeter pri 6 od 8 živali, ena žival je poginila.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ Induracija na mestu injiciranja ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ³

¹ Zmerna do močna, lahko traja približno 7 dni po injiciranju.

² Ocenjena na manj kot 5 cm pri palpaciji 14 dni po injiciranju.

³ Blaga. Neposredno po injiciranju. Lahko traja do osem ur po injiciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Izključno samo za subkutano uporabo.

Odmerjanje:

Govedo - do 1 leta starosti: 1 ml na 50 kg.

Govedo - od 1 do 2 let starosti: 1 ml na 75 kg.

Govedo - več kot 2 leti starosti: 1 ml na 100 kg.

Načrt dajanja:

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku med ali pred stresnim obdobjem proizvodnega ali vzrejnega življenjskega cikla, ko je pričakovano sočasno klinično ali subklinično pomanjkanje štirih mineralov v sledeh (na primer transport/odprema, telitev, reprodukcija).

Največja količina, ki se lahko injicira na enem mestu injiciranja: 7 ml.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri injiciranju sledite standardnim aseptičnim postopkom.

Pri uporabi strogo upoštevajte pravilne tehnike subkutanega injiciranja.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

500 ml vialo lahko prebodete največ 90-krat.

10. Karenca

Meso in organi: 28 dni.

Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ko prvič odprete vsebnik, s pomočjo roka uporabnosti po odprtju, navedenega v tem navodilu za uporabo, izračunajte datum, do katerega je treba zavreči morebitno preostalo zdravilo. Ta datum završka je treba vpisati v predvideni prostor.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0726/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno 100 ml vialo.

Kartonska škatla z eno 500 ml vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

19.9.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Irska
E-pošta: aereports@axiota.com
Tel.: +1-877-907-5315

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 Arques
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije