

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MULTIMIN Solución Inyectable para Bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancias activas:

Zinc: 60 mg,
(equivalente a 74,68 mg de óxido de zinc)
Manganeso: 10 mg,
(equivalente a 20,92 mg de carbonato de manganeso)
Cobre: 15 mg,
(equivalente a 26,09 mg de carbonato de cobre)
Selenio: 5 mg,
(equivalente a 10,95 mg de selenito de sodio)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10,4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución azul transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Suministro de oligoelementos para corregir las deficiencias clínicas o subclínicas concurrentes de selenio, cobre, manganeso y zinc que pueden surgir durante las fases críticas del ciclo de vida productivo o reproductivo.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intramuscular.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se deben administrar al mismo tiempo cobre, zinc, manganeso o selenio adicionales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- Este medicamento veterinario tiene una concentración ALTA de selenio.
- Debido al riesgo potencial de toxicidad por selenio, se debe tener cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección accidental.
- Las manifestaciones más comunes de la exposición accidental al selenio en humanos son los síntomas gastrointestinales y neurológicos, como náuseas, vómitos, sensibilidad, fatiga e irritabilidad.
- Al tratar un gran número de animales, se debe utilizar un sistema de inyección seguro.
- No trabaje en solitario cuando use el medicamento veterinario.
- Asegúrese de que los animales están correctamente sujetos, incluyendo a los que se encuentran en las inmediaciones.
- En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Lávese las manos después de usarlo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Suele observarse un dolor leve durante la inyección que puede persistir hasta ocho horas después de administrarla.

Las reacciones locales en el punto de inyección son muy comunes y consisten en una hinchazón transitoria de moderada a grave que puede persistir aproximadamente 7 días y que evoluciona hacia una induración estimada en menos de 5 cm a la palpación después de 14 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Exclusivamente solo para administración subcutánea.

Utilice procedimientos asépticos estándares durante la administración de las inyecciones.

Debe ajustarse estrictamente a la técnica correcta de inyección subcutánea.

Dosis:

- Bovino - Hasta 1 año: 1 ml cada 50 kg
- Bovino - De 1 a 2 años: 1 ml cada 75 kg
- Bovino - Más de 2 años: 1 ml cada 100 kg

Calendario de administración:

Debe administrarse en una única dosis durante, o antes de, los períodos de estrés en el ciclo de vida productivo o reproductivo que puedan dar lugar a deficiencias clínicas o subclínicas concurrentes de los cuatro oligoelementos (por ejemplo, transporte/embarque, parto, cría).

Volumen máximo por punto de inyección: 7 ml

El vial de 500 ml puede perforarse un máximo de 90 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas sistémicas después de una sobredosis repetida (3 administraciones diarias consecutivas) de una a tres veces la dosis recomendada (es decir, de 3 a 9 veces la dosis recomendada).

En un estudio, la sobredosis repetida (3 administraciones diarias consecutivas) a 5,6x la dosis recomendada (es decir, 16,7x la dosis recomendada) se asocia con la elevación de las enzimas hepáticas y la necrosis centrolobulillar hepática en 6 animales de cada 8, con mortalidad en un animal.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 28 días.

Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: suplementos minerales.

Código ATC vet: QA12CX99.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El manganeso es indispensable para la acción de la glicotransferasa. Esta enzima juega un papel en la formación del mucopolisacárido condroitín sulfato, que es un componente del cartílago y, debido a su acción sobre la formación del cartílago, también es importante para la formación del hueso. El manganeso

es un componente importante de la enzima superóxido dismutasa de manganeso utilizada en el sistema antioxidante enzimático.

Aunque el manganeso también forma parte de la piruvato carboxilasa y de otras varias enzimas, otros cationes divalentes pueden servir como alternativas por su papel en la actividad de estas enzimas.

El cobre forma parte integral de varias metaloproteínas, en particular, la ceruloplasmina, la monoamino oxidasa, la lisil oxidasa, el citocromo C y las enzimas superóxido dismutasa.

El zinc actúa como cofactor de numerosas enzimas, p. ej. alcohol deshidrogenasa, anhidrasa carbónica y carboxipeptidasa. El zinc es un componente importante de la enzima superóxido dismutasa de zinc que se utiliza en el sistema antioxidante enzimático. El zinc juega un papel en la síntesis de proteínas y la división celular. También ejerce una influencia crucial en el mantenimiento de la estabilidad de la membrana celular y en la función del sistema inmunológico. La conexión entre las funciones fisiológicas conocidas del zinc y las diversas manifestaciones de la deficiencia de zinc permanece en gran parte sin explicación. El zinc interactúa con varios iones metabólicos. El cobre, el calcio y el fitato (un componente de los cereales) reducen la absorción de zinc; el cadmio y el zinc compiten entre sí.

El selenio ejerce un efecto antioxidante en la membrana celular contra el peróxido de hidrógeno y los lipoperóxidos. Los efectos están relacionados con la actividad enzimática de la glutatión peroxidasa (GSHPx) que contiene selenocisteína. La acción antioxidante protectora del selenio está parcialmente relacionada con la de la vitamina E. La selenocisteína también es un componente integral de otras proteínas funcionales, p. ej. tetrayodotironina -5-I-deiodinasa (implicada en el metabolismo de las hormonas tiroideas), pero aún queda por dilucidar el alcance total del modo de acción bioquímico del selenio en el organismo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:

- Tras la administración subcutánea, los oligoelementos se absorben rápidamente desde el punto de inyección.

Distribución:

- Una vez absorbido, el manganeso se transporta a órganos ricos en mitocondrias (en particular, el hígado, el páncreas y la pituitaria) donde se concentra rápidamente. El principal órgano involucrado en la acumulación de manganeso es el hígado, que estadísticamente acumula niveles significativamente más altos de manganeso que el riñón. La renovación del manganeso en los tejidos de los mamíferos es rápida.
- El cobre absorbido se une a la albúmina plasmática y los aminoácidos en la sangre portal y se transporta al hígado, donde se incorpora a la ceruloplasmina y luego se libera al plasma. El cobre hepático se distribuye en varias fracciones subcelulares asociadas con enzimas y proteínas dependientes de cobre. El cobre también se encuentra en los eritrocitos en forma de eritrocupreína y otras proteínas y en la médula ósea unida a la metalotioneína.
- La acumulación de zinc es más notable en los músculos, seguido por el hígado, los riñones y la sangre. Los valores de zinc en músculos, hígado y riñones son similares.
- El selenio parenteral es transportado inicialmente por la albúmina sérica, tras la absorción, y luego por las fracciones de globulina alfa-2 y beta-1. El selenio se distribuye por todo el organismo, pero las mayores cantidades están presentes en el hígado, los riñones y los músculos.

Metabolismo:

- El manganeso no se metaboliza; se absorbe y se excreta sin cambios.

- El cobre está disponible para su metabolismo en el hígado cuando está presente en forma unida a la albúmina. El hígado es el principal órgano de almacenamiento de cobre donde se une a las proteínas, seguido por los riñones, los músculos y la sangre.
- Después de su absorción en el organismo, el zinc se une a complejos de proteínas, de los cuales el más importante es la metalotioneína, que actúa como portador y mecanismo de transporte. Como elemento, el zinc no se metaboliza per se. El zinc no se acumula en el organismo después de una exposición continuada (excesiva).
- El proceso metabólico que involucra al selenio depende de la forma química y de la dosis, así como del estado nutricional. Los principales metabolitos son selenitos metilados. Se han identificado dos productos metabólicos principales del selenito: seleniuro de dimetilo y un ion trimetilselenonio.

Excreción:

- El hígado, el páncreas, las glándulas suprarrenales y el intestino desempeñan un papel en la excreción predominantemente fecal de manganeso. Pueden excretarse pequeñas cantidades en la orina. Para los terneros, el 21 % de una dosis inyectada de manganeso se excreta con la bilis.
- El exceso de cobre se excreta principalmente a través de la bilis y las heces, aunque las pérdidas urinarias representan del 0,5 % al 3 % de la ingesta diaria.
- La excreción del zinc absorbido se produce principalmente a través de la bilis (80 %) y menos a través de la orina y el sudor.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Ácido edético
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario: vial de polietileno tereftalato (PET) transparente cerrado con un tapón de goma de bromobutilo de color gris, sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 100 ml
Caja de cartón con un vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3981 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**