

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MULTIMIN injeksjonsvæske oppløsning til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

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

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

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

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E1519)	10,4 mg
Edetsyre	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar blå oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres intramuskulært.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Særlige forholdsregler for personer 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Strengt kun til subkutan bruk.

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

Bruk standard aseptiske prosedyrer under administrering av injeksjoner.

Korrekt subkutan injeksjonsteknikk må følges nøye.

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.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 28 døgn.

Melk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA12CX99

4.2 Farmakodynamikk

Mangan er uunnværlig for virkningen av glykotransferase. Dette enzymet spiller en rolle i dannelsen av mucopolysakkaridet kondroitinsulfat, som er en komponent i brusk, og på grunn av dets virkning på dannelsen av brusk er det også viktig for beindannelse. Mangan er en viktig komponent i mangan superoksyd-dismutase-enzym som inngår i det enzymatiske antioksidantsystemet.

Selv om mangan også er en del av pyruvisk karboksylase og flere andre enzymer, kan andre divalente kationer tjene som alternativer for dets rolle i aktiviteten til disse enzymene.

Kobber utgjør en integrert del av flere metalloproteiner, spesielt caeruloplasmin, monoaminoksidase, lysesydase, cytochrom C og superoksyd-dismutase-enzym.

Sink fungerer som en kofaktor for mange enzymer, f.eks. alkoholdehydrogenase, karbonanhydrase og karboksypeptidase. Sink er en viktig komponent i sink superoksyd-dismutase-enzym som inngår i det enzymatiske antioksidantsystemet. Sink spiller en rolle i proteinsyntese og celledeling. Det har også avgjørende innflytelse på opprettholdelsen av cellemembranstabilitet og i immunsystemets funksjon. Forbindelsen mellom de kjente fysiologiske funksjonene til sink og de forskjellige manifestasjonene av sinkmangel er i hovedsak ikke klarlagt. Sink interagerer med flere metabolske ioner. Kobber, kalsium og fytat (en bestanddel av korn) reduserer sinkabsorpsjonen; kadmium og sink konkurrerer med hverandre.

Selen har en antioksidativ effekt på cellemembranen mot hydrogenperoksid og lipoperoksider. Effektene er relatert til enzymatisk aktivitet av glutathionperoksidase (GSHPx) som inneholder

selenocystein. Selenens beskyttende antioksidative virkning er delvis knyttet til vitamin E. Selenocystein er også en integrert komponent i andre funksjonelle proteiner, for eksempel tetraiodotyronin-5-I-deiodinase (involvert i metabolisme av skjoldbruskkjertelhormoner), men det fullstendige omfanget av den biokjemiske virkningsmekanismen til selen i kroppen er fortsatt ikke helt klarlagt.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

- Etter subkutan administrering absorberes spormineralene raskt fra injeksjonsstedet.

Fordeling:

- Når det er absorbert, transporteres mangan til organer som er rike på mitokondrier (spesielt lever, bukspyttkjertel og hypofyse) hvor det raskt konsentreres. Hovedorganet involvert i manganakkumulering er leveren som akkumulerer statistisk signifikant høyere nivåer av mangan enn nyrene. Omsetningen av mangan i pattedyrvev er rask.
- Absorbert kobber binder seg til plasmaalbumin og aminosyrer i portalblodet og transporteres til leveren der det blir inkorporert i ceruloplasmin og senere frigitt til plasma. Hepatisk kobber distribueres i flere subcellulære fraksjoner assosiert med kobberavhengige enzymer og kobberavhengige proteiner. Kobber finnes også i erytrocytter i form av erytokuprein og andre proteiner og i benmarg bundet til metallotionin.
- Sinkakkumulering er mest uttalt i muskler, etterfulgt av lever, nyre og blod. Sinkverdier i muskler, lever og nyrer er like.
- Parenteralt selen blir i begynnelsen transportert av serumalbumin, etter absorpsjon, og senere av alfa-2- og beta-1globulinfraksjoner. Selen distribueres i hele kroppen, men de høyeste nivåene finnes i lever, nyrer og muskler.

Metabolisme:

- Mangan metaboliserer ikke, den absorberes og skilles ut uendret.
- Kobber er tilgjengelig for metabolisme i leveren når den er i den formen som er bundet til albumin. Leveren er det viktigste lagringsorganet for kobber der det er proteinbundet, etterfulgt av nyrer, muskler og blod.
- Etter absorpsjon i kroppen blir sink bundet til proteinkomplekser, hvorav den viktigste er metallothionein, som fungerer som en bærer- og transportmekanisme. Som et grunnstoff metaboliseres sink ikke som sådan. Sink akkumuleres ikke i kroppen etter gjentagende [unødvendig høy] eksponering.
- Den metabolske prosessen som involverer selen, er avhengig av den kjemiske formen og dosen samt ernæringsstatus. De viktigste metabolittene er metylerte selenitter. To metabolske hovedprodukter av selenitt er identifisert: dimetylselenid og et trimetylselenoniumion.

Ekskresjon:

- Leveren, bukspyttkjertelen, binyrene og tarmen spiller en rolle i den alt overveiende fekale utskillelsen av mangan. Små mengder kan skilles ut i urinen. Hos kalver skilles 21 % av en injisert dose mangan ut i galle.
- Overflødig kobber utskilles hovedsakelig via galle og avføring, men 0,5 % til 3 % av det daglige inntaket tapes via urinen.
- Utskillelsen av absorbert sink foregår hovedsakelig via galle (80 %) og i mindre grad via urin og svette.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Primæremballasje: Klar polyetylentereftalat-hetteglass (PET) lukket med grå brombutylgummipropp forseglet med aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder ett hetteglass med 100 ml.

Pappeske som inneholder ett hetteglass med 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Warburton Technology Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13592

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/07/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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