

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIMIN Soluție Injectabilă pentru Bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Zinc: 60 mg,

(echivalent cu oxid de zinc: 74,68 mg)

Mangan: 10 mg,

(echivalent cu carbonat de mangan: 20,92 mg)

Cupru: 15 mg,

(echivalent cu carbonat de cupru: 26,09 mg)

Seleniu: 5 mg,

(echivalent cu selenit de sodiu: 10,95 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție albastră limpede

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suplimentarea de minerale pentru corectarea deficiențelor clinice sau subclinice concomitente de seleniu, cupru, mangan și zinc care pot apărea în timpul fazelor critice ale ciclului de viață de producție sau de reproducție.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează intramuscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Suplimentele de cupru, zinc, mangan sau seleniu nu trebuie administrate în același timp.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Acest produs este FOARTE concentrat în seleniu.
- Datorită riscului potențial de toxicitate cu seleniu, trebuie să aveți grijă la manipularea produsului pentru a evita auto-injecția accidentală.
- Cele mai frecvente manifestări ale expunerii accidentale la seleniu la om sunt simptomele gastrointestinale și neurologice, cum ar fi greață, vomă, sensibilitate, oboseală și iritabilitate.
- La tratarea unui număr mare de animale, trebuie utilizat un sistem de injecție sigur.
- Nu lucrați singuri când utilizați produsul.
- Asigurați-vă că animalele sunt contentionate bine, inclusiv cele din apropiere.
- În caz de auto-injecție accidentală, SOLICITAȚI IMEDIAT SFATUL MEDICULUI și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O durere ușoară este frecvent observată în timpul injecției și poate persista în prima oră după injecție. Reacțiile locale la locul injecției sunt foarte frecvente și constau în umflături tranzitorii moderate până la severe care se rezolvă în 48 de ore și evoluează spre indurație estimată la mai puțin de 5 cm la palpăre după 14 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Strict doar pentru administrare subcutanată.

Utilizați proceduri aseptice standard în timpul administrării injecțiilor.

Se recomandă respectarea strictă a tehnicii corecte de injecție subcutanată.

Doza:

- Bovine - Până la 1 an: 1 ml per 50 kg
- Bovine - Între 1-2 ani: 1 ml per 75 kg
- Bovine - Peste 2 ani: 1 ml per 100 kg

Schema de tratament:

Se administrează ca o singură administrare în timpul sau înaintea perioadelor de stres din ciclul de viață de producție și reproducție, care ar putea duce la deficiențe clinice sau subclinice concomitente ale celor patru tipuri de minerale (de exemplu, transport/expediere, fătare, reproducere).

Volum maxim la locul injectării: 7 ml

Un flacon de 500 ml poate fi perforat în condiții de siguranță de maxim 90 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse sistemice după supradoze repetate (3 administrări zilnice consecutive) de unu până la trei ori doza recomandată (adică 3 x – 9 x doza recomandată).

Supradozarea repetată (3 administrări zilnice consecutive) de cinci ori doza recomandată (adică 15 x doza recomandată) este asociată cu creșterea enzimelor hepatice și degenerescența hepatocelulară centrilobulară limitată la două animale din opt.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale.

Codul veterinar ATC: QA12CX99.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Manganul este indispensabil acțiunii glicotransferazei. Această enzimă joacă un rol în formarea sulfatului de condroitină mucopolizaharidică, care este o componentă a cartilajului și datorită acțiunii sale asupra formării cartilajului, este, de asemenea, important pentru formarea oaselor. Manganul este o componentă importantă a enzimei superoxid dismutaza de mangan utilizată în sistemul antioxidant enzimatic. Deși manganul face parte, de asemenea, din carboxilaza piruvică și din alte câteva enzime, alți cationi divalenți pot servi drept alternative pentru rolul său în activitatea acestor enzime.

Cuprul este parte integrantă dintr-o serie de metaloproteine, în special enzimele ceruloplasmină, monoaminoxidază, liziloxidază, citocrom C și superoxid dismutaza.

Zincul acționează ca un cofactor al numeroaselor enzime, de ex. alcool dehidrogenază, anhidrază carbonică și carboxipeptidază. Zincul este o componentă importantă a enzimei superoxid dismutaza de zinc folosită în sistemul antioxidant enzimatic. Zincul joacă un rol în sinteza proteinelor și diviziunea celulară. De asemenea, exercită o influență crucială asupra menținerii stabilității membranei celulare și asupra funcției sistemului imunitar. Legătura dintre funcțiile fiziologice cunoscute ale zincului și diferitele manifestări ale deficitului de zinc rămân în mare parte inexplicabile. Zincul interacționează cu mai mulți ioni metabolici. Cuprul, calciul și fitatul (un component al cerealelor) reduc absorbția zincului; cadmiul și zincul concurează între ele.

Seleniul exercită un efect antioxidant la nivelul membranei celulare împotriva peroxidului de hidrogen și a lipoperoxizilor. Efectele sunt legate de activitatea enzimatică a glutatión peroxidazei (GSHPx)

care conține selenocisteină. Acțiunea antioxidantă de protecție a seleniului este parțial legată de cea a vitaminei E. Selenocisteina este, de asemenea, o componentă integrală a altor proteine funcționale, de exemplu, tetra-iodotironin-5-I-deiodinază (implicată în metabolismul hormonilor tiroidieni), dar extinderea deplină a modului de acțiune biochimic al seleniului în organism rămâne încă de elucidat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție:

- După administrarea subcutanată, mineralele sunt absorbite rapid de la locul injectării.

Distribuție:

- Odată absorbit, manganul este transportat către organe bogate în mitocondrii (în special ficatul, pancreasul și glanda pituitară) unde este concentrat rapid. Principalul organ implicat în acumularea de mangan este ficatul care, din punct de vedere statistic, acumulează niveluri semnificativ mai mari de mangan decât rinichiul. Circulația manganului în țesuturile mamiferelor este rapidă.
- Cuprul absorbit se leagă de albumina plasmatică și aminoacizii din sângele din vena portă și este transportat în ficat, unde este încorporat în ceruloplasmin și, ulterior, eliberat în plasmă. Cuprul hepatic este distribuit în mai multe fracțiuni subcelulare asociate cu enzime dependente de cupru și proteine dependente de cupru. Cuprul se găsește și în eritrocite, sub formă de eritrocupreină și alte proteiine și în măduva osoasă legată de metalotioneină.
- Acumularea de zinc este cea mai pronunțată la nivelul mușchilor, urmați de ficat, rinichi și sânge. Valorile zincului în mușchi, ficat și rinichi sunt similare.
- Seleniul parenteral este transportat inițial de albumina serică, după absorbție, iar mai târziu de fracțiuni alfa-2 și beta-1 globulină. Seleniul este distribuit prin tot corpul, dar cele mai mari cantități sunt prezente în ficat, rinichi și mușchi.

Metabolism:

- Manganul nu se metabolizează; este absorbit și excretat nemodificat.
- Cuprul este disponibil pentru metabolism în ficat, atunci când este prezent ca formă legată de albumina. Ficatul este principalul organ de stocare a cuprului, unde acesta este legat de proteine, urmat de rinichi, mușchi și sânge.
- După absorbția în corp, zincul este legat de complexe proteice, dintre care cel mai important este metalotioneina, care acționează ca purtător și ca mecanism de transport. Ca element, zincul nu este metabolizat în sine. Zincul nu se acumulează în corp după expunerea continuă [excesivă].
- Procesul metabolic care implică seleniu este dependent de forma chimică și de doză, precum și de starea nutrițională. Metaboliții principali sunt seleniții metilați. Au fost identificați doi produși metabolici majori ai selenitei: dimetil selenid și un ion trimetil-selenoniu.

Excreție:

- Ficatul, pancreasul, suprarenalele și intestinul joacă un rol în excreția predominant fecală a manganului. Cantități mici pot fi excretate în urină. Pentru viței, 21% din doza injectată de mangan este excretată în bilă.
- Cuprul în exces este excretat în principal prin bilă și fecale, deși pierderile urinare reprezintă 0,5% până la 3% din aportul zilnic.
- Excreția de zinc absorbit are loc în principal prin bilă (80%) și mai puțin prin urină și transpirație.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Acid edetic

Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Flacon din tereftalat de polietilenă (PET), transparent, închis cu dop gri din cauciuc bromobutil sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și de 500 ml, Cutie care conține un flacon de 100 ml sau de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIMIN Soluție Injectabilă pentru Bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Zinc: 60 mg, (echivalent cu oxid de zinc: 74,68 mg)

Mangan: 10 mg, (echivalent cu carbonat de mangan: 20,92 mg)

Cupru: 15 mg, (echivalent cu carbonat de cupru: 26,09 mg)

Seleniu: 5 mg, (echivalent cu selenit de sodiu: 10,95 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTAT]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 100 ml

[REDACTAT]

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicații pentru utilizare:

Suplimentarea de minerale pentru corectarea deficiențelor clinice sau subclinice concomitente de seleniu, cupru, mangan și zinc care pot apărea în timpul fazelor critice ale ciclului de viață de producție sau de reproducție.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Strict doar pentru administrare subcutanată. Nu se administrează intramuscular.

Doza:

- Bovine – Până la 1 an: 1 ml per 50 kg
- Bovine – Între 1-2 ani: 1 ml per 75 kg
- Bovine – Peste 2 ani: 1 ml per 100 kg

[REDACTAT]

[REDACTAT]

Volum maxim la locul injectării: 7 ml

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atenționări speciale:

Suplimentele de cupru, zinc, mangan sau seleniu nu trebuie administrate în același timp.

Acest produs este FOARTE concentrat în seleniu.

Datorită riscului potențial de toxicitate cu seleniu, trebuie să aveți grijă la manipularea produsului pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, SOLICITAȚI IMEDIAT SFATUL MEDICULUI și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT
MULTIMIN Soluție Injectabilă pentru Bovine

■ **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
IRLANDA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 ARQUES
FRANȚA

■ **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MULTIMIN Soluție Injectabilă pentru Bovine

■ **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

Substanțe active

Zinc: 60 mg (echivalent cu oxid de zinc 74,68 mg)
Mangan: 10 mg (echivalent cu carbonat de mangan 20,92 mg)
Cupru: 15 mg (echivalent cu carbonat de cupru 26,09 mg)
Seleniu: 5 mg (echivalent cu selenit de sodiu 10,95 mg)

Excipienți

Alcool benzilic (E1519) 10,4 mg

Produsul este o soluție injectabilă albastră limpede

■ **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suplimentarea de minerale pentru corectarea deficiențelor clinice sau subclinice concomitente de seleniu, cupru, mangan și zinc care pot apărea în timpul fazelor critice ale ciclului de viață de producție sau de reproducție.

■ **CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează intramuscular.

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

■ REACȚII ADVERSE

O durere ușoară este frecvent observată în timpul injecției și poate persista în prima oră după injectare. Reacțiile locale la locul injectării sunt foarte frecvente și constau în umflături tranzitorii moderate până la severe care se rezolvă în 48 de ore și evoluează spre indurație estimată la mai puțin de 5 cm la palpate după 14 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

■ SPECII ȚINTĂ

Bovine

■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Strict doar pentru administrare subcutanată.

Doza:

- Bovine - Până la 1 an: 1 ml per 50 kg
- Bovine - Între 1-2 ani: 1 ml per 75 kg
- Bovine - Peste 2 ani: 1 ml per 100 kg

Schema de tratament

Se administrează ca o singură administrare în timpul sau înaintea perioadelor de stres din ciclul de viață de producție și reproducție care ar putea duce la deficiențe clinice sau subclinice concomitente ale celor patru tipuri de minerale (de exemplu, transport/expediere, fătare, reproducere).

Volum maxim la locul injectării: 7 ml

■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați proceduri aseptice standard în timpul administrării injecțiilor.

Se recomandă respectarea strictă a tehnicii corecte de injectare subcutanată.

Un flacon de 500 ml poate fi perforat în condiții de siguranță de maxim 90 de ori.

■ TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: zero ore.

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon și pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Atunci când recipientul este desfăcut (deschis) pentru prima dată, pe baza termenului de valabilitate specificat în acest prospect, trebuie stabilită data la care ar trebui aruncat orice produs rămas în cutie. Această dată de eliminare ar trebui să fie scrisă în spațiul prevăzut.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Suplimentele de cupru, zinc, mangan sau seleniu nu trebuie administrate în același timp.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Precauții pentru utilizator:

Acest produs este FOARTE concentrat în seleniu.

Datorită riscului potențial de toxicitate cu seleniu, trebuie să aveți grijă la manipularea produsului pentru a evita auto-injecția accidentală.

Cele mai frecvente manifestări ale expunerii accidentale la seleniu la om sunt simptomele gastrointestinale și neurologice, cum ar fi greață, vomă, sensibilitate, oboseală și iritabilitate.

La tratarea unui număr mare de animale, trebuie utilizat un sistem de injecție sigur.

Nu lucrați singuri când utilizați produsul. Asigurați-vă că animalele sunt contentionate bine, inclusiv cele din apropiere.

În caz de auto-injecție accidentală, SOLICITAȚI IMEDIAT SFATUL MEDICULUI și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat reacții adverse sistemice după supradoze repetate (3 administrări zilnice consecutive) de unu până la trei ori doza recomandată (adică 3 x – 9 x doza recomandată).

Supradozarea repetată (3 administrări zilnice consecutive) de cinci ori doza recomandată (adică 15 x doza recomandată) este asociată cu creșterea enzimelor hepatice și degenerescența hepatocelulară centrilobulară limitată la două animale din opt.

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

■ DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2021

■ ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar: Flacon din tereftalat de polietilenă (PET), transparent, închis cu dop din cauciuc bromobutil, sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

