

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Multimin roztwór do wstrzykiwań dla bydła

MULTIMIN Vet (FI, SE)

MULTIMIN, Solution for Injection for Cattle (EE, LV, IT, HR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Cynk: 60 mg,

(co odpowiada 74,68 mg cynku tlenku)

Mangan: 10 mg,

(co odpowiada 20,92 mg manganu węglanu)

Miedź: 15 mg,

(co odpowiada 26,09 mg miedzi węglanu)

Selen: 5 mg,

(co odpowiada 10,95 mg sodu seleninu:)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10,4 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, niebieski roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dostarczanie pierwiastków śladowych w celu skorygowania współistniejących klinicznych lub subklinicznych niedoborów selenu, miedzi, manganu i cynku, które mogą wystąpić podczas krytycznych faz produkcji lub w trakcie hodowli.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy jednocześnie podawać dodatkowej dawki miedzi, cynku, manganu lub selenu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Produkt zawiera WYSOKO skoncentrowaną dawkę selenu.
- Ze względu na potencjalne ryzyko toksyczności selenu, podczas pracy z produktem należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
- Najczęstsze objawy przypadkowego narażenia na selen u ludzi obejmują objawy żołądkowo-jelitowe i neurologiczne, takie jak: nudności, wymioty, tkliwość, zmęczenie i drażliwość.
- W przypadku leczenia dużej liczby zwierząt należy stosować bezpieczny system wstrzykiwania.
- Podczas podawania produktu nie pracować samodzielnie.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
 - W razie przypadkowej samoiniekcji NALEŻY NATYCHMIAST ZWRÓCIĆ SIĘ DO LEKARZA i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
- Po podaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas wstrzyknięcia często obserwuje się łagodny ból, który może utrzymywać się do godziny po wstrzyknięciu.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia są bardzo częste i obejmują przejściowy umiarkowany do silnego obrzęk, który ustępuje w ciągu 48 godzin i przekształca się w stwardnienie o średnicy nie większej niż 5 cm w badaniu palpacyjnym po 14 dniach.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych określa się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze przypadki)

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Wyłącznie do podania podskórnego.

Podczas wykonywania wstrzyknięć należy przestrzegać standardowych zasad aseptyki.

Należy ściśle przestrzegać prawidłowej techniki wstrzyknięć podskórnych.

Dawka:

- Bydło – do 1 roku: 1 ml na 50 kg
- Bydło – w wieku 1–2 lat: 1 ml na 75 kg
- Bydło – powyżej 2 lat: 1 ml na 100 kg

Harmonogram podawania:

Jednorazową dawkę należy podać w trakcie lub przed okresami stresu w cyklu produkcyjnym i hodowlanym, które mogą sprzyjać wystąpieniu klinicznych lub subklinicznych objawów niedoborów czterech pierwiastków śladowych (na przykład transport/wysyłka, wycielenie, okres rozrodu).

Maksymalna objętość podawana w jedno miejsce: 7 ml.

Fiolka 500 ml może zostać otwarta maksymalnie 90 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych po wielokrotnym przedawkowaniu (podania przez 3 kolejne doby) w dawce od jednej do trzech razy wyższej od zalecanej (tzn. w łącznej dawce 3–9-krotnie przekraczającej zalecaną).

Podanie kilkukrotne (przez 3 kolejne dni) dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej (łącznie 15-krotnie wyższej od zalecanej) wiąże się ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych i zwyrodnieniem hepatocytów w części środkowej zrazików, które wystąpiło u dwóch na osiem zwierząt.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki mineralne.

Kod ATCVet: QA12CX99.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mangan jest niezbędny do działania glikotransferazy – enzymu biorącego udział w tworzeniu się mukopolisacharydu siarczanu chondroityny, który jest składnikiem chrząstki. Dzięki wpływowi na tworzenie chrząstek, ma również znaczenie dla tworzenia kości. Mangan jest ważnym składnikiem enzymu – manganowej dysmutazy ponadtlenkowej – będącego elementem układu antyoksydacyjnego. Chociaż mangan jest również częścią karboksylazy pirogronowej i kilku innych enzymów, inne dwuwartościowe kationy mogą służyć jako alternatywa dla jego roli w aktywności tych enzymów.

Miedź stanowi integralną część wielu metaloprotein, w szczególności ceruloplazminy, oksydazy monoaminowej, oksydazy lizylowej, cytochromu C i enzymów dysmutazy ponadtlenkowej.

Cynk działa jako kofaktor wielu enzymów, m.in. dehydrogenazy alkoholowej, anhidrazy węglanowej i karboksypeptydazy, a także jest ważnym składnikiem enzymu cynkowej dysmutazy ponadtlenkowej, wchodzącego w skład układu antyoksydacyjnego. Cynk odgrywa rolę w syntezie białek i podziałach komórek, jak również ma kluczowy wpływ na utrzymanie stabilności błony komórkowej i funkcjonowanie układu odpornościowego. Związek między znanymi fizjologicznymi funkcjami cynku a różnymi objawami jego niedoboru pozostaje w dużej mierze niewyjaśniony. Cynk oddziałuje z kilkoma jonami metabolicznymi. Miedź, wapń i fitynian (składnik zbóż) zmniejszają wchłanianie cynku; kadm i cynk konkurują ze sobą.

Selen ma właściwości przeciwutleniające na błonę komórkową chroniąc przed działaniem nadtlenu wodoru i liponadtlenków. Efekty są związane z enzymatyczną aktywnością peroksydazy glutationowej (GSHPx), która zawiera selenocysteinę. Ochronne działanie przeciwutleniające selenu jest częściowo związane z działaniem witaminy E. Selenocysteina jest również integralnym składnikiem innych białek funkcjonalnych, np. tetraidotyronino-5-I-dejodynazy (biorącej udział

w metabolizmie hormonów tarczycy), ale pełny zakres biochemicznego działania selenu w organizmie pozostaje do wyjaśnienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

- Po podaniu podskórnym pierwiastki śladowe są szybko wchłaniane z miejsca wstrzyknięcia.

Dystrybucja:

- Po wchłonięciu mangan jest transportowany do narządów bogatych w mitochondria (w szczególności do wątroby, trzustki i przysadki), gdzie jego stężenie szybko wzrasta. Głównym narządem biorącym udział w akumulacji manganu jest wątroba, która gromadzi statystycznie znacznie więcej manganu niż nerki. Przemiany metaboliczne manganu w tkankach ssaków zachodzą szybko.
- Wchłonięta miedź wiąże się z albuminami osocza i aminokwasami we krwi wrotnej i jest transportowana do wątroby, gdzie trafia do ceruloplazminy, a następnie jest uwalniana do osocza. Miedź jest rozprowadzana z wątroby w kilku frakcjach subkomórkowych związanych z enzymami i białkami zależnymi od miedzi. Miedź znajduje się również w erytrocytach w postaci erytrokupyreiny i w innych białkach oraz w szpiku kostnym związanym z metalotioneiną.
- Cynk kumuluje się w największym stopniu w mięśniach, a w dalszej kolejności w wątrobie, nerkach i krwi. Zawartości cynku w mięśniach, wątrobie i nerkach są podobne.
- Selen podawany pozajelitowo jest początkowo przenoszony przez albuminę surowicy po wchłonięciu, a później przez frakcje alfa-2 i beta-1 globuliny. Selen jest rozprowadzany w całym organizmie, ale największe ilości są obecne w wątrobie, nerkach i mięśniach.

Metabolizm:

- Mangan nie ulega metabolizmowi; jest wchłaniany i wydalany w postaci niezmienionej.
- Miedź jest dostępna do metabolizmu w wątrobie, gdy występuje w postaci związanej z albuminą. Wątroba jest głównym narządem magazynującym miedź w postaci związanej z białkami, inne organy magazynujące miedź to nerki, mięśnie i krew.
- Po wchłonięciu do organizmu cynk wiąże się z kompleksami białkowymi, z których najważniejszym jest metalotioneina, pełniąca rolę nośnika i mechanizmu transportowego. Jako pierwiastek, cynk nie jest metabolizowany. Nie kumuluje się w organizmie w następstwie ciągłej (nadmiernej) ekspozycji.
- Proces metaboliczny z udziałem selenu zależy od postaci chemicznej i dawki, a także od stanu odżywienia. Główne metabolity to seleniny metylowane. Zidentyfikowano dwa główne produkty metabolizmu seleninu: selenek dimetylu i jon trimetyloselenoniowy.

Wydalenie:

- Wątroba, trzustka, nadnercza i jelita odgrywają rolę w wydalaniu manganu głównie z kałem. Niewielkie ilości mogą być wydalone z moczem. W przypadku cieląt, 21% wstrzykniętej dawki manganu jest wydalone z żółcią.
- Nadmiar miedzi jest wydalany głównie z żółcią i kałem, chociaż straty z moczem stanowią 0,5–3% dziennego spożycia.
- Wydalenie wchłoniętego cynku odbywa się głównie z żółcią (80%), rzadziej z moczem i potem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Kwas edetynowy

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Przezroczysta butelka z poli(tereftalanu etylenu) (PET), zamykana szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2,
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO