

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Multimin roztwór do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 Arques
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Multimin roztwór do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne

Cynk: 60 mg (co odpowiada 74,68 mg tlenku cynku)
Mangan: 10 mg (co odpowiada 20,92 mg węglanu manganu)
Miedź: 15 mg (co odpowiada węglanowi miedzi 26,09 mg)
Selen: 5 mg (co odpowiada selenianowi sodu 10,95 mg)

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (E1519) 10,4 mg

Produkt jest klarownym, niebieskim roztworem do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 .

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać domięśniowo.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas wstrzyknięcia często obserwuje się łagodny ból, który może utrzymywać się przez pierwszą godzinę po wstrzyknięciu.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia są bardzo częste i obejmują umiarkowany do ciężkiego przejściowy obrzęk, który ustępuje w ciągu 48 godzin i przekształca się w stwardnienie szacowane na mniej niż 5 cm w badaniu palpacyjnym po 14 dniach.

Częstotliwość działań niepożądanych określa się zgodnie z następującą konwencją:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie (a) 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 raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podania podskórnego.

Dawki:

- 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 produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas wykonywania wstrzyknięć należy przestrzegać standardowych zasad aseptyki.

Należy ściśle przestrzegać prawidłowej techniki wstrzyknięć podskórnych.

Fiolka 500 ml może zostać otwarta maksymalnie 90 razy.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności podanej na butelce i pudełku tekturowym po Termin ważności (EXP). Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu pojemnika należy przestrzegać terminu ważności, który jest podany w tej ulotce, ustalając datę, z którą wszystkie produkty pozostające w pudełku tekturowym mają zostać przeznaczone do utylizacji. Wpisać w odpowiednim miejscu datę, z którą produkty mają zostać przeznaczone do utylizacji.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Ten 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki):

Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych po wielokrotnym przedawkowaniu (3 kolejne podania na dobę) w dawce od jednej do trzech razy większej 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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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.