

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

MULTIMIN Vet, injektionsvätska, lösning för nötkreatur.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiva substanser:

Zink: 60 mg

(motsvarande 74,68 mg zinkoxid)

Mangan: 10 mg

(motsvarande 20,92 mg mangankarbonat)

Koppar: 15 mg

(motsvarande 26,09 mg kopparkarbonat)

Selen: 5 mg

(motsvarande 10,95 mg natriumselenit)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10,4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klarblå lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Tillförsel av spårmineraler för att korrigera samtidiga kliniska eller subkliniska brister på selen, koppar, mangan och zink, som kan uppstå under kritiska faser i produktions- eller reproduktionscykeln.

4.3 Kontraindikationer

Administrera inte intramuskulärt.

Använd inte vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ytterligare koppar, zink, mangan eller selen bör inte administreras samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Detta läkemedel innehåller en MYCKET hög halt av selen.
- På grund av en potentiell risk för selenförgiftning bör försiktighet iakttas vid hantering av läkemedlet. Undvik oavsiktlig självinjektion.
- De vanligaste tecknen på oavsiktlig exponering av selen hos människa är gastrointestinala och neurologiska symtom, såsom illamående, kräkningar, ömhet, trötthet och irritabilitet.
- Vid behandling av ett stort antal djur ska ett säkert injektionssystem användas.
- Arbeta inte ensam vid användning av läkemedlet.
- Se till att djuret hålls fast ordentligt och säkerställ även att djur som är i närheten är ordentligt fasthållna.
- Vid oavsiktlig självinjektion, UPPSÖK GENAST LÄKARE och visa denna information eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det är vanligt förekommande med mild smärta under injektionen, vilken kan kvarstå upp till åtta timmar efter injektionen.

Lokala reaktioner på injektionsstället är mycket vanliga och består av övergående måttlig till svår svullnad som kan kvarstå i cirka 7 dagar och utvecklas till förhårdnader som uppskattas till mindre än 5 cm vid palpation efter 14 dagar.

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande indelning:

- mycket vanligt förekommande (fler än 1 av 10 behandlade djur har uppvisat biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men mindre än 10 djur av 100 djur som behandlats)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur som behandlats)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur som behandlats)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur som behandlats– inklusive rapporter om isolerade händelser)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Endast avsett för subkutan administrering via injektion.

Använd vedertagna hygienrutiner under administrering av injektioner.
Korrekt teknik för subkutan injektion måste användas.

Dosering:

- Nötkreatur - Upp till 1 år: 1 ml per 50 kg
- Nötkreatur - Från 1 - 2 år: 1 ml per 75 kg
- Nötkreatur - Över 2 år: 1 ml per 100 kg

Schema för administrering:

Ska administreras som en enda injektion under, eller innan, perioder av stress i produktions- och reproduktionscykeln som sannolikt kan medföra samtidiga kliniska eller subkliniska brister av de fyra spårmineralerna (till exempel transport, kalvning eller betäckning).

Maximal volym per injektionsställe: 7 ml
500 ml injektionsflaska kan punkteras upp till 90 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga systemiska biverkningar observerades efter upprepad överdosering (3 efterföljande dagliga administreringar) av 1 till 3 gånger den rekommenderade dosen (dvs. 3 – 9 gånger den rekommenderade dosen).

I en studie var upprepad överdosering (3 på varandra följande dagliga administreringar) vid 5,6 gånger den rekommenderade dosen (dvs 16,7 gånger den rekommenderade dosen) associerad med förhöjda leverenzymmer och centrolobulär levernekros hos sex av åtta djur, med dödlighet hos ett djur.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.
Mjölk: 0 timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: mineralämnen.
ATCvet-kod: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mangan är oumbärligt för funktionen hos glykotransferas, vilket är ett enzym som bidrar till bildandet av mukopolysackariden kondroitinsulfat, som i sin tur är en komponent i brosk. På grund av sin inverkan på bildandet av brosk är det också viktigt för benbildningen. Mangan är en viktig komponent i enzymet mangan-superoxiddismutas, som används i det enzymatiska antioxidantsystemet. Även om mangan också är en del av pyruvatkarboxylas och flera andra enzymer, kan andra tvåvärda katjoner utgöra alternativ vid aktiviteten hos dessa enzymer.

Koppar utgör en integrerad del av ett antal metalloproteiner, särskilt ceruloplasmin, monoaminoxidas, lisyloxidas, cytokrom C och superoxid-dismutasenzymet.

Zink fungerar som en kofaktor till många enzymer, tex alkoholdehydrogenas, karbanhydras och karboxypeptidas. Zink är en viktig komponent i zink-superoxiddismutasenzymet, som används i det enzymatiska antioxidantsystemet. Zink bidrar till proteinsyntesen och celldelningen. Det har också en avgörande inverkan på cellmembranens stabilitet samt immunsystemets funktion. Sambandet mellan de kända fysiologiska funktionerna hos zink och de olika symtomen på zinkbrist går i stort sett inte att förklara. Zink interagerar med flera metaboliska joner. Koppar, kalcium och fytater (en beståndsdel i spannmål) minskar zinkabsorption p.g.a. att kadmium och zink konkurrerar med varandra.

Selen har en antioxidativ effekt vid cellmembranet mot väteperoxid och lipoperoxider. Effekterna är relaterade till enzymatisk aktivitet hos glutathionperoxid (GSHPx), som innehåller selenocystein. Selenets skyddande antioxidativa inverkan är delvis kopplad till vitamin E. Selenocystein är också en integrerad komponent i andra funktionella proteiner tex tetra-iodothyronin-5-I-deiodinas (som är en del i metabolismen hos sköldkörtelhormoner), men den fulla omfattningen av det biokemiska verkningssättet för selen i kroppen återstår fortfarande att klarlägga helt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

- Efter subkutan administrering absorberas spårmineralerna snabbt från injektionsstället.

Distribution:

- Vid absorption transporteras manganet till organ som är rika på mitokondrier (i synnerhet levern, bukspottkörteln och hypofysen), där det snabbt koncentreras. Det viktigaste organet involverat i ackumuleringen av mangan är levern som, statistiskt sett, har förmågan att samla betydligt högre nivåer av mangan än njuren. Omsättningen av mangan i däggdjursvävnader är snabb.
- Absorberad koppar binder till plasmaalbumin och aminosyror i portalblodet och transporteras till levern där den inkorporeras i ceruloplasmin och senare frigörs ut i plasman. Leverkoppar distribueras i flera subcellulära fraktioner som är associerade med kopparberoende enzymer och kopparberoende proteiner. Koppar finns också i erythrocyter i form av erytokopprein och andra proteiner samt i benmärg där den är bunden till metallotionein.
- Ansamling av zink är mest märkbar i muskler, följt av lever, njurar och blod. Zinkvärdena i muskel, lever och njurar är likartade.
- Parenteralt tillfört selen transporteras ursprungligen av serumalbumin (efter absorption) och senare av alfa-2 och beta-1globulin-fraktioner. Selen fördelas i hela kroppen, men de största mängderna återfinns i levern, njurarna, och muskler.

Metabolism:

- Mangan metaboliseras inte; det absorberas och utsöndras oförändrat.
- Koppar är tillgängligt för levern att metabolisera i den form som är bunden till albumin. Levern är det stora "lagringsorganet" för koppar, då det där är proteinbundet, följt av njurar, muskler och blod.
- Efter absorption i kroppen blir zink bundet till proteinkomplex, varav det viktigaste är metallotionein, vilket fungerar som en bärare och transportmekanism. Zink i sig metaboliseras inte som ett grundämne. Zink ackumuleras inte heller i kroppen efter fortsatt (överdriven) exponering.
- Den metaboliska processen som involverar selen är beroende av den kemiska formen och dosen samt näringsstatus. De viktigaste metaboliterna är metylerade seleniter. Två stora metaboliska produkter från selenit har identifierats: dimetyl-selenid och en trimetylselenoniumjon.

Utsöndring:

- Levern, bukspottkörteln, binjurarna och tarmen bidrar till den övervägande fekala utsöndringen av mangan. Små mängder kan utsöndras i urin. För kalvar utsöndras 21% av en injicerad dos av mangan i gallan.
- Överskott av koppar utsöndras främst via gallan och avföringen, men urinförluster står för 0,5% till 3% av det dagliga intaget.
- Utsöndring av absorberad zink sker huvudsakligen via gallan (80%) och i mindre grad via urin och svett.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Edetinsyra
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader
Hållbarhet i öppnad inre förpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: Genomskinlig polyetentereftalatflaska (PET) försluten med grå brombutylgummipropp, i sin tur förseglad med aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en 100 ml injektionsflaska
Kartong som innehåller en 500 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61031

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-01-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV LÄKEMEDELRESUMÉN

2024-08-08