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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol (E1519)	10,4 mg
Edetinsyra	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klarblå lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället[1] Förhårdnad på injektionsstället[2]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta på injektionsstället[3]

[1] Måttlig till svår kan kvarstå i cirka 7 dygn efter injektionen.
[2] Uppskattas till mindre än 5 cm vid palpation 14 dagar efter injektionen.
[3] Lindrig. Omedelbart efter injektion. Kan kvarstå i upp till åtta timmar efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast avsett för subkutan användning.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 leverenzymer och centrolobulär levernekros hos sex av åtta djur, med dödlighet hos ett djur.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.
Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA12CX99

4.2 Farmakodynamik

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, lysyloxidas, cytokrom C och superoxiddismutasenzymer.

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 glutationperoxidas (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-idothyronin-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.

4.3 Farmakokinetik

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 erytrocyter i form av erytrokopprein 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: Genomskinlig polyetentereftalatinjektionsflaska (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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Warburton Technology Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61031

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/01/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08/10/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).