LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Multimin Vet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
32170

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Multimin Vet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder

Aktive stoffer:

Zink:	60 mg - svarende til zinkoxid: 74,68 mg
Mangan:	10 mg - svarende til mangancarbonat: 20,92 mg
Kobber:	15 mg - svarende til kobbercarbonat: 26,09 mg
Selen:	5 mg - svarende til natriumselenit: 10,95 mg

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol (E1519) 10,4 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar blå opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Tilførsel af spormineraler til at korrigere samtidige kliniske eller subkliniske mangler ved selen, kobber, mangan og zink, som kan opstå i kritiske faser af livscyklussen for produktion eller avl.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke administreres intramuskulært.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Yderligere administration af kobber, zink, mangan eller selen bør ikke ske på samme tid.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
- Dette lægemiddel har en HØJ koncentration af selen.
- På grund af en potentiel risiko for selentoksicitet skal der udvises forsigtighed ved håndtering af lægemidlet for at undgå utilsigtet selvinjektion.
- De mest almindelige manifestationer af utilsigtet eksponering for selen hos mennesker er gastrointestinale og neurologiske symptomer, såsom kvalme, opkastning, ømhed, træthed og irritabilitet.
- Ved behandling af et stort antal dyr skal der anvendes et sikkert injektionssystem.
- Arbejd ikke alene, når du bruger lægemidlet.
- Sørg for, at dyr holdes ordentligt tilbage, også dyr som opholder sig i nærheden.
- I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld SKAL DER STRAKS SØGES LÆGEHJÆLP, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

Mild smerte observeres almindeligvis under injektionen og kan vedvare i op til otte timer efter injektionen.
Lokale reaktioner på injektionsstedet er meget almindelige og består af forbigående moderat til svær hævelse, der kan vare ved i ca. 7 dage og udvikler sig til induration estimeret til mindre end 5 cm ved palpation efter 14 dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Udelukkende til brug for subkutan administration.
Brug standard aseptiske procedurer under administration af injektioner.
Streng overholdelse af korrekt subkutan injektionsteknik er nødvendig.

Dosis:

- Kvæg - op til 1 år: 1 ml pr. 50 kg
- Kvæg - fra 1-2 år: 1 ml pr. 75 kg
- Kvæg - over 2 år: 1 ml pr. 100 kg

Tidsplan for administration:
Skal gives som en enkelt administration under eller forud for perioder med stress i livscyklussen for produktion og avl, der sandsynligvis vil resultere i samtidige kliniske eller subkliniske mangler ved de fire spormineraler (f.eks. transport/forsendelse, kælvning, avl).

Maksimalt volumen pr. injektionssted: 7 ml

500 ml hætteglassets prop kan punkteres maksimalt 90 gange.

4.10 Overdosering

Ingen systemiske bivirkninger blev observeret efter gentagen overdosering (3 på hinanden følgende daglige indgivelser) ved en til tre gange den anbefalede dosis (dvs. 3 - 9 gange den anbefalede dosis).

I en undersøgelse er gentagen overdosering (3 på hinanden følgende daglige administrationer) ved 5,6 gange den anbefalede dosis (dvs. 16,7 gange anbefalet dosis) forbundet med forhøjelse af leverenzymer og hepatisk centrilobulær nekrose hos seks dyr ud af otte med dødelighed hos ét dyr.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 28 dage.
Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Mineraltilskud.
ATCvet-kode: QA 12 CX 99.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Mangan er uundværlig for virkningen af glycotransferase. Dette enzym spiller en rolle i dannelsen af mucopolysaccharid chondroitinsulfat, som er en komponent i brusk, og på grund af dets virkning på dannelsen af brusk er det også vigtigt for knogledannelse. Mn er en vigtig komponent i Mn-superoxiddismutaseenzym, der anvendes i det enzymatiske antioxidantsystem.
Selvom mangan også er en del af pyruvatcarboxylase og adskillige andre enzymer, kan andre divalente kationer tjene som alternativer for dets rolle i aktiviteten af disse enzymer.

Kobber udgør en integreret del af et antal metalloproteiner, især caeruloplasmin-, monoaminoxidase-, lysyloxidase-, cytochrom C- og superoxiddismutaseenzymer.

Zink fungerer som en cofaktor for adskillige enzymer, fx alkoholdehydrogenase, kulsyreanhydase og carboxypeptidase. Zn er en vigtig bestanddel af Zn superoxid-dismutaseenzym, der anvendes i det enzymatiske antioxidantsystem. Zink spiller en rolle i proteinsyntese og celledeling. Det udøver også afgørende indflydelse på opretholdelsen af cellemembranens stabilitet og i immunsystemets funktion. Forbindelsen mellem de kendte fysiologiske funktioner af zink og de forskellige manifestationer af zinkmangel forbliver stort set uforklarlige. Zink interagerer med flere metaboliske ioner. Kobber, calcium og phytat (en bestanddel af korn) reducerer zinkabsorptionen; cadmium og zink konkurrerer med hinanden.

Selen udøver en antioxidativ virkning på cellemembranen mod hydrogenperoxid og lipoperoxider. Virkningerne er relateret til enzymatisk aktivitet af glutathionperoxidase (GSHPx), som indeholder selenocystein. Selens beskyttende antioxidative virkning er delvist knyttet til vitamin E. Selenocystein er også en integreret komponent i andre funktionelle proteiner, fx tetraidothyronin-5-I-deiodinase (involveret i metabolisme af skjoldbruskkirtelhormoner), men det fulde omfang af den biokemiske tilstand af virkningen af selen i kroppen er stadig at belyse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption:
- Efter subkutan administration absorberes spormineralerne hurtigt fra injektionsstedet.

Fordeling:
- Når det er absorberet, transporteres mangan til organer rige på mitokondrier (især leveren, bugspytkirtlen og hypofysen), hvor det koncentreres hurtigt. Hovedorganet involveret i manganakkumulering er leveren, som statistisk akkumulerer signifikant højere niveauer af mangan end nyrerne. Omsætningen af mangan i pattedyrsvæv er hurtig.
- Absorberet kobber binder til plasmaalbumin og aminosyrer i portalblodet og transporteres til leveren, hvor det inkorporeres i caeruloplasmin og senere frigives i plasmaet. Hepatisk kobber fordeles i flere subcellulære fraktioner forbundet med kobberafhængige enzymer og kobberafhængige proteiner. Kobber findes også i erythrocytter i form af erythrocuprein og andre proteiner og i knoglemarv bundet til metallothionein.
- Zinkakkumulering er mest slående i muskler efterfulgt af lever, nyre og blod. Zinkværdier i muskler, lever og nyrer er ens.
- Parenteralt selen transporteres oprindeligt af serumalbumin efter absorption og senere af alfa-2 og beta-1globulinfraktioner. Selen er fordelt i kroppen, men de højeste mængder er til stede i leveren, nyrerne og musklerne.

Metabolisme:
- Mangan metaboliserer ikke; det absorberes og udskilles uændret.
- Kobber er tilgængeligt til metabolisme i leveren, når det er til stede som den form, der er bundet til albumin. Leveren er det vigtigste opbevaringsorgan for kobber, hvor det er proteinbundet, efterfulgt af nyre, muskler og blod.

- Efter absorption i kroppen bliver zink bundet til proteinkomplekser, hvoraf den vigtigste er metallothionein, der fungerer som en bærer- og transportmekanisme. Som et element metaboliseres zink ikke i sig selv. Zink akkumuleres ikke i kroppen efter fortsat [overdreven] eksponering.
- Den metaboliske proces, der involverer selen, afhænger af den kemiske form og dosis samt af ernæringsstatus. Hovedmetabolitter er methylerede selenitter. To hovedmetaboliske produkter af selenit er blevet identificeret: dimethylselenid og en trimethylselenoniumion.

Udskillelse:
- Leveren, bugspytkirtlen, binyrerne og tarmen spiller en rolle i den overvejende fækale udskillelse af mangan. Små mængder kan udskilles i urinen. For kalve udskilles 21 % af en injiceret dosis mangan i galde.
- Overskydende kobber udskilles hovedsageligt via galde og fæces, selvom urintab udgør 0,5 % til 3 % af det daglige indtag.
- Udskillelse af absorberet zink foregår hovedsageligt via galde (80 %) og mindre via urin og sved.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Benzylalkohol (E1519)
Eddikesyre
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 30 måneder
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage
Primær emballage: Flaske i klar polyethylenterephthalat (PET) lukket med grå brombutylgummiprop forseglet med aluminiumshætte (hætteglas).

Pakningsstørrelser:
Papæske med et hætteglas a 100 ml
Papæske med et hætteglas a 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Warburton Technology Limited,
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Irland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

64878

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. februar 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

10. december 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP