

PAKKAUSSELOSTE
MULTIMIN Vet injektioneste, liuos naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
IRLANTI

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 ARQUES
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

MULTIMIN Vet injektioneste, liuos naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet

Sinkki:	60 mg (vastaten 74,68 mg sinkkioksidia)
Mangaani:	10 mg (vastaten 20,92 mg mangaanikarbonaattia)
Kupari:	15 mg (vastaten 26,09 mg kuparikarbonaattia)
Seeleni:	5 mg (vastaten 10,95 mg natriumseleniittiä)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10,4 mg

Valmiste on kirkas sininen injektioneste, liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Hivenaineiden saannin varmistaminen seleenin, kuparin, mangaanin ja sinkin samanaikaisten kliinisten tai subkliinisten puutosten korjaamiseksi, joita voi esiintyä tuotannon tai jalostussyklin ratkaisevissa vaiheissa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa lihakseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään olevan yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää kipua havaitaan yleisesti injektion aikana. Se voi jatkua ensimmäisen tunnin ajan injektion jälkeen.

Paikalliset reaktiot pistoskohdassa ovat hyvin yleisiä ja koostuvat ohimenevästä kohtalaisesta tai vaikeasta turvotuksesta, joka häviää 48 tunnin kuluessa ja kehittyy enintään 5 cm:n kovettumaksi, joka on palpoitavissa 14 vuorokauden kuluttua.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:
<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet>

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ainoastaan ja ehdottomasti ihonalaista antoa varten.

Annostus:

- Nauta - enintään 1 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 50 kg
- Nauta – 1–2 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 75 kg
- Nauta - yli 2 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 100 kg

Annostusohje:

Annetaan kerta-annoksena tuotanto- ja jalostussykliin liittyvän stressin aikana tai ennen sitä, kun seurauksena todennäköisesti on samanaikainen neljän hivenaineen kliininen tai subkliininen puute (esimerkiksi kuljetus, poikiminen tai jalostus).

Suurin tilavuus injeksiokohtaa kohden: 7 ml

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytä aseptista menetelmää injektion antamisessa.

Oikeata ihonalaista injektio menetelmää on tarkasti noudatettava.
500 ml:n injektio pullo voidaan avata enintään 90 kertaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 28 vuorokautta.
Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullon etiketissä ja pahvirasiassa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kun pakkaus on puhkaistu (avattu) ensimmäistä kertaa noudattamalla tässä pakkausselosteessa mainittua käytön aikaista säilytysaikaa, on määritettävä päivämäärä, jolloin pakkauksessa jäljellä oleva valmiste on hävitettävä.

Päivämäärä, jolloin valmiste on hävitettävä, on kirjoitettava annettuun tilaan.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Kuparia, sinkkiä, mangaania tai seleeniä sisältäviä muita valmisteita ei pidä antaa samanaikaisesti.

Tiineys ja imetys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Käyttäjän varoitukset

Tämän valmisteen seleenipitoisuus on KORKEA.

Mahdollisen seleenimyrkytyksen riskin vuoksi valmistetta käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta vahingossa tapahtuvan itseinjektion välttämiseksi.

Yleisimmät ilmentymät tahattomasta seleenialtistuksesta ihmisillä ovat maha-suolikanavan ja neurologisia oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, arkuus, uupumus ja ärtyneisyys.

Hoidettaessa suurta määrää eläimiä on käytettävä turvallista injektiojärjestelmää.

Älä työskentele yksin käyttäessäsi tätä valmistetta.

Varmista, että eläimet, mukaan lukien läheisyydessä olevat eläimet, on kytketty asianmukaisesti.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, KÄÄNNY VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIIN puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kolmena peräkkäisenä päivänä toistuvan, suositeltavan annoksen enintään kolme kertaa ylittävän annostuksen jälkeen ei havaittu systeemisiä haittavaikutuksia (eli suositeltava annos 3–9-kertaisena).

Toistuva viisi kertaa suositeltavan annoksen ylittävä yliannostus (kolme peräkkäistä päivittäistä annostelua) (eli 15 x suositeltava annos) aiheutti maksaentsyymien kohoamisen ja keskilobulaaristen maksasolujen rappeutumaa kahdella eläimellä kahdeksasta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkkeet tai niistä peräisin oleva lääkejäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.04.2021

15. MUUT TIEDOT

Sisäpakkaus: kirkas polyeteenitereftalaattipullo (PET), suljettu harmaalla bromobutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa yksi 100 ml:n injektio­pullo

Pahvirasia, jossa yksi 500 ml:n injektio­pullo

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL
MULTIMIN Vet, injektionsvätska, lösning för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Laboratoires Biove
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 Arques
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

MULTIMIN Vet, injektionsvätska, lösning för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

Läkemedel är en klarblå injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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.

5. KONTRAIKATIONER

Administrera inte intramuskulärt.

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

6. BIVERKNINGAR

Det är vanligt förekommande med mild smärta under injektionen, vilken kan kvarstå under den första timmen efter injektionen.

Lokala reaktioner på injektionsstället är mycket vanliga och består av övergående, måttlig till kraftig svullnad som försvinner inom 48 timmar och övergår till förhårdnader på uppskattningsvis mindre än ca 5 cm vid palpering 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast avsett för subkutan administrering via injektion.

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 kan medföra samtidigt kliniska eller subkliniska brister av de fyra spårmineralerna (till exempel, transport, kalvning eller betäckning).

Maximal volym per injektionsställe: 7 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd vedertagna hygienrutiner under administrering av injektioner.

Korrekt teknik för subkutan injektion måste användas.

500 ml injektionsflaska kan punkteras upp till 90 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

Mjölk: 0 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När behållaren öppnas för första gången ska man beräkna vilket datum som man ska kassera eventuellt läkemedel som finns kvar, med hjälp av hållbarhetsangivelsen som anges på kartongen. Detta utgångsdatum ska noteras i det avsedda utrymmet.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 människor är besvär i magtarmkanalen 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 fästhållna.

Vid oavsiktlig självinjektion, UPPSÖK GENAST LÄKARE och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Andra läkemedel och Multimin Vet:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Upprepad överdosering (3 efterföljande, dagliga administreringar) av 5 gånger den rekommenderade dosen (dvs. 15 gånger den rekommenderade dosen) är förknippad med förhöjd nivå av leverenzymmer och centrilobulär och hepatocellulär degeneration, begränsad till 2 av 8 djur.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.04.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.