

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Multimin oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Zink: 60 mg (overeenkomend met zinkoxide 74,68 mg)

Mangaan: 10 mg (overeenkomend met mangaancarbonaat 20,92 mg)

Koper: 15 mg (overeenkomend met kopercarbonaat 26,09 mg)

Selenium: 5 mg (overeenkomend met natriumseleniet 10,95 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10,4 mg
Edetinezuur	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere blauwe oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Toedienen van sporenelementen om gelijktijdige klinische of subklinische deficiënties van selenium, koper, mangaan en zink te corrigeren die kunnen ontstaan tijdens kritieke fasen van de productie- of voortplantingscyclus.

3.3 Contra-indicaties

Niet intramusculair toedienen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Extra koper, zink, mangaan of selenium mag niet tegelijkertijd worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel heeft een HOGE concentratie aan selenium.

Vanwege een potentieel risico op seleniumtoxiciteit moet er bij het hanteren van het diergeneesmiddel voorzichtigheid worden betracht om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

De meest voorkomende verschijnselen van accidentele blootstelling aan selenium bij mensen zijn maagdarm- en neurologische symptomen, zoals misselijkheid, braken, gevoeligheid, vermoeidheid en prikkelbaarheid.

Bij de behandeling van een groot aantal dieren dient een veilig injectiesysteem te worden gebruikt.

Werk niet alleen bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

Zorg ervoor dat de dieren op de juiste wijze worden gefixeerd, inclusief dieren in de nabije omgeving.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient ONMIDDELIJK EEN ARTS TE WORDEN

GERAADPLEEGD en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verharding op de injectieplaats ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ³

¹ Matig tot ernstig, kan ongeveer 7 dagen aanhouden na de injectie.

² Geschat op minder dan 5 cm bij palpatie 14 dagen na de injectie.

³ Mild. Onmiddellijk na injectie. Kan tot acht uur aanhouden na de injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor subcutaan gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Gebruik standaard aseptische procedures tijdens de toediening van injecties.

Een correcte subcutane injectietechniek dient strikt te worden uitgevoerd.

Dosering:

Runderen - Tot 1 jaar: 1 ml per 50 kg
Runderen - Van 1-2 jaar: 1 ml per 75 kg
Runderen - Ouder dan 2 jaar: 1 ml per 100 kg

Toedieningsschema:

Eénmalig toedienen tijdens of vóór perioden van stress in de productie- en voortplantingscyclus die waarschijnlijk zullen leiden tot gelijktijdige klinische of subklinische deficiënties van de vier sporenelementen (bijvoorbeeld tijdens vervoer/verschepping, kalven, dekken).

Maximaal volume per injectieplaats: 7 ml.

De 500 ml injectieflacon kan maximaal 90 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen systemische bijwerkingen waargenomen na herhaalde overdosering (3 opeenvolgende dagelijkse toedieningen) bij één tot drie keer de aanbevolen dosis (d.w.z. 3-9 maal de aanbevolen dosis).

In één studie wordt herhaalde overdosering (3 opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met 5,6 x de aanbevolen dosis (d.w.z. 16,7 x de aanbevolen dosis) geassocieerd met een verhoging van leverenzymen en centrilobulaire hepatische necrose bij zes van de acht dieren, met mortaliteit bij één dier.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QA12CX99****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Mangaan is onmisbaar voor de werking van glycotransferase. Dit enzym speelt een rol bij de vorming van mucopolysaccharide chondroïtinesulfaat, dat een bestanddeel is van kraakbeen en door zijn werking op de vorming van kraakbeen ook belangrijk is voor botvorming. Mn is een belangrijk bestanddeel van het Mn-superoxidedismutase-enzym dat wordt gebruikt in het enzymatische antioxidantensysteem.

Hoewel mangaan ook deel uitmaakt van pyruvaat carboxylase en verschillende andere enzymen, kunnen andere tweewaardige kationen dienen als alternatief voor zijn rol in de activiteit van deze enzymen.

Koper vormt een integraal onderdeel van een aantal metallo-eiwitten, met name caeruloplasmine, monoamine-oxidase, lysyl oxidase, cytochroom C en superoxidedismutase enzymen.

Zink fungeert als cofactor van talrijke enzymen, bijvoorbeeld alcoholdehydrogenase, koolzuuranhydrase en carboxypeptidase. Zn is een belangrijk bestanddeel van het Zn-superoxidedismutase-enzym dat wordt gebruikt in het enzymatische antioxidantensysteem. Zink speelt een rol bij de eiwitsynthese en de celdeling. Het heeft ook een cruciale invloed op het behoud van de stabiliteit van de celmembraan en op het functioneren van het immuunsysteem. Het verband tussen de bekende fysiologische functies van zink en de verschillende verschijningsvormen van zinkdeficiëntie blijft grotendeels onverklaard. Zink heeft een wisselwerking met verschillende metabole ionen. Koper, calcium en fytaat (een bestanddeel van granen) verminderen de zinkopname; cadmium en zink concurreren met elkaar.

Selenium heeft een antioxidatieve werking op de celmembraan tegen waterstofperoxide en lipoperoxiden. De effecten zijn gerelateerd aan de enzymatische activiteit van glutathionperoxidase (GSHPx) dat selenocysteïne bevat. De beschermende antioxidatieve werking van selenium is gedeeltelijk verbonden met die van vitamine E. Selenocysteïne is ook een integraal bestanddeel van andere functionele eiwitten zoals tetra-joodthyronine-5-I-dejodase (betrokken bij het metabolisme van schildklierhormonen), maar de volledige omvang van de biochemische werkingswijze van selenium in het lichaam moet nog worden opgehelderd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

- Na subcutane toediening worden de sporenelementen snel geabsorbeerd vanuit de injectieplaats.

Distributie:

- Na absorptie wordt het mangaan getransporteerd naar organen die rijk zijn aan mitochondriën (met name de lever, de alvleesklier en de hypofyse), waar het snel wordt geconcentreerd. Het belangrijkste orgaan dat betrokken is bij de mangaanaccumulatie is de lever, die statistisch gezien aanzienlijk meer mangaan accumuleert dan de nier. De omzetting van mangaan in zoogdierweefsels is snel.
- Geabsorbeerd koper bindt aan plasma-albumine en aminozuren in het bloed in de leverpoortader en wordt naar de lever getransporteerd waar het in caeruloplasmine wordt opgenomen en later in het plasma vrijkomt. Koper in de lever wordt verdeeld in verschillende subcellulaire fracties die geassocieerd worden met koper-afhankelijke enzymen en koper-afhankelijke eiwitten. Koper wordt ook gevonden in erythrocyten in de vorm van erythrocytine en andere eiwitten en in beenmerg gebonden aan metallothioneïne.
- De ophoping van zink is het meest opvallend in de spieren, gevolgd door de lever, de nieren en het bloed. De zinkwaarden in spieren, lever en nieren zijn vergelijkbaar.
- Parenteraal selenium wordt eerst getransporteerd door serumalbumine, na absorptie, en later door alfa-2- en bèta-1-globulinefracties. Selenium wordt verdeeld over het hele lichaam, maar de grootste hoeveelheden zijn aanwezig in de lever, de nieren en de spieren.

Metabolisme:

- Mangaan wordt niet gemetaboliseerd. Het wordt geabsorbeerd en onveranderd uitgescheiden.
- Koper is beschikbaar voor de stofwisseling door de lever wanneer het aanwezig is in de aan albumine gebonden vorm. De lever is het belangrijkste opslagorgaan voor koper, waar het eiwitgebonden is, gevolgd door de nieren, de spieren en het bloed.
- Na opname in het lichaam wordt zink gebonden aan eiwitcomplexen, waarvan metallothioneïne het belangrijkste is en als drager en transportmechanisme fungeert. Als element wordt zink niet per se gemetaboliseerd. Zink hoopt zich niet op in het lichaam na voortdurende [overmatige] blootstelling.
- Het metabole proces waarbij selenium betrokken is, is afhankelijk van de chemische vorm en de dosis en van de voedingstoestand. De belangrijkste metabolieten zijn gemethyleerde selenieten. Er zijn twee belangrijke metabole producten van seleniet geïdentificeerd: dimethylselenide en een trimethylselenoniumion.

Uitscheiding:

- De lever, de alvleesklier, de bijniere en de darm spelen een rol in de voornamelijk fecale uitscheiding van mangaan. Kleine hoeveelheden kunnen worden uitgescheiden in de urine. Bij kalveren wordt 21% van een geïnjecteerde dosis mangaan uitgescheiden in gal.
- Overtollig koper wordt voornamelijk via gal en feces uitgescheiden, hoewel verlies via de urine bestaat uit 0,5% tot 3% van de dagelijkse inname.
- De uitscheiding van geabsorbeerd zink vindt voornamelijk plaats via gal (80%) en minder via urine en zweet.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking: Heldere polyethyleentereftalaat (PET) injectieflacon, afgesloten met een grijze broombutyl rubber stop, verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 100 ml.
Kartonnen doos met één injectieflacon van 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Warburton Technology Limited

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V583733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/04/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).