

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Multimin, süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Tsink 60 mg (vastab 74,68 mg tsinkoksiidile)
Mangaan 10 mg (vastab 20,92 mg mangaankarbonaadile)
Vask 15 mg (vastab 26,09 mg vaskkarbonaadile)
Seleen 5 mg (vastab 10,95 mg naatriumseleniidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10,4 mg
Edetiinhape	
Naatriumhüdroksiid	
Süstevesi	

Selge sinine lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Mikromineraalide manustamine seleeni, vase, mangaani ja tsingi kliinilise või subkliinilise puuduse vähendamiseks tootmis- või sigimistsükli kriitilistes etappides.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada intramuskulaarselt.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Täiendavat vaske, tsinki, mangaani ega seleeni ei tohi samaaegselt manustada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim sisaldab VÄGA SUURES kontsentratsioonis seleeni.

Seleenimürgistuse võimaliku ohu tõttu tuleb veterinaarravimi käsitlemisel olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

Seleeniga juhusliku kokkupuute korral on inimestel kõige levinumad seedetrakti ja neuroloogilised sümptomid, sh iiveldus, oksendamine, tundlikkus, väsimus ja ärrituvus.

Suure hulga loomade süstimisel tuleb kasutada ohutut süstimisüsteemi.

Veterinaarravimi kasutamisel mitte töötada üksi.

Veenduda, et loomad on korralikult fikseeritud, sh lähiumbruses viibivad loomad.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale PÖÖRDUDA VIIVITAMATULT ARSTI POOLE ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹ Süstekoha induratsioon ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha valulikkus ³

¹ Mõõdukas kuni tõsine, võib püsida ligikaudu 7 päeva pärast süstimist.

² Palpeerimisel hinnanguliselt väiksem kui 5 cm, 14 päeva pärast süstimist.

³ Kerge. Alates süstimise hetkest. Võib püsida kuni kaheksa tundi pärast süstimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Rangelt ainult subkutaanne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veterinaarravimit manustada aseptiliselt.

Subkutaanse süstimise korrektsest tehnikast tuleb rangelt kinni pidada.

Annustamine:

Kuni 1-aastased veised: 1 ml 50 kg kohta.

1–2-aastased veised: 1 ml 75 kg kohta.

Üle 2-aastased veised: 1 ml 100 kg kohta.

Manustamisskeem:

Manustada ühekordse annusena stressirohketel perioodidel tootmis- ja sigimistsükli jooksul või sellistele perioodidele eelnevalt, kui võib esineda kliiniline või subkliiniline nelja mikromineraali puudujääk (nt transportimisel, poegimisel, paaritamisel).

Maksimaalne annus süstekoha kohta: 7 ml.

500 ml viaali korki võib läbistada kuni 90 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mingeid süsteemseid kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast korduvat üleannustamist (manustamisel 3 järjestikusel päeval) ühe kuni kolmekordse soovitatava annusega (st soovitatavast 3-9 korda suurema annusega).

Ühes uuringus seostati korduvat üleannustamist (manustamisel 3 järjestikusel päeval) 5,6-kordse soovitatava annusega (st 16,7-kordne soovitatav annus) kuuel loomal kaheksast maksaensüümide aktiivsuse suurenemise ja maksa tsentrilobulaarse nekroosiga, mis ühel loomal lõppes surmaga.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA12CX99

4.2 Farmakodünaamika

Mangaan on glükotransferaasi toimimiseks hädavajalik. Sellel ensüümil on tähtis osa mukopolüsahhariidi kondroitiinsulfaadi moodustumisel. Tegemist on kõhre komponendiga, mis tänu oma toimele kõhre moodustumisel on tähtis ka luu moodustumisel. Mangaan on ensümaatilises antioksidantide süsteemis mangaani sisaldava superoksiidi dismutaasi ensüümi vajalik komponent. Ehkki mangaanil on oma osa ka püroviinamarihappe karboksülaasi ja mitmete teiste ensüümide toimimises, võivad teised kahevalentsed katioonid toimida nende ensüümide puhul mangaani alternatiivina.

Vask on paljude metalliproteiinide, eelkõige tseruloplasmiini, monoamiini oksüdaasi, lüsüül oksüdaasi, tsütokroom C ja superoksiidi dismutaasi ensüümide oluline koostisosa.

Tsink toimib mitmete ensüümide puhul kofaktorina, sh alkoholi dehüdrogenaasi, karboanhüdraasi ja karboksüpeptidaasi puhul. Tsink on ensümaatilises antioksidantide süsteemis tsinki sisaldava superoksiidi dismutaasi ensüümi vajalik komponent. Tsingil on tähtis osa valkude sünteesis ja rakkude jagunemisel. Samuti avaldab see märkimisväärset mõju rakumembraani stabiilsuse säilimisele ja immuunsüsteemi toimimisele. Seos tsingi teadaolevate füsioloogiliste funktsioonide ja tsingipuuduse erinevate ilmingute vahel on suures osas veel välja selgitamata. Tsink toimib koos mitmete metaboolsete ionidega. Vask, kaltsium ja fütaat (teravilja koostisosa) vähendavad tsingi imendumist; kaadmium ja tsink konkureerivad omavahel.

Seleeni on rakumembraanil antioksüdantne toime vesinikperoksiidile ja lipoperoksiididele. Mõju on seotud selenotsüsteiini sisaldava glutatioonperoksidaasi (GSHPx) ensümaatilise aktiivsusega. Seleeni kaitsev antioksüdantne toime on osaliselt seotud E-vitamiiniga. Selenotsüsteiin on vajalik komponent ka teiste funktsionaalsete proteiinide puhul, nt tetrajoodtüroniin-5-I-dejodinaas (osaleb kilpnäärmehormoonide ainevahetuses), kuid seleeni biokeemilise toimeviisi kogu ulatus kehas on veel välja selgitamata.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

- Pärast subkutaanset manustamist imenduvad mikromineraalid süstekohas kiiresti.

Jaotumine

- Pärast imendumist transporditakse mangaan organitesse, kus on rohkelt mitokondreid (eelkõige maksa, pankreasse ja hüpofüüsi), kus see kiiresti kontsentreerub. Peamine mangaani akumulatsiooniga seotud elund on maks, kuhu koguneb statistiliselt oluliselt rohkem mangaani kui neerudesse. Mangaan jõuab imetajate kudedesse kiiresti.
- Imendunud vask seondub portaalveres vereplasma albumiini ja aminohapetega ning transporditakse maksa, kus see inkorporeeritakse tseruloplasmiini ja vabastatakse hiljem plasmasse. Hepaatiline vask jaotub mitmes rakusiseses fraktsioonis, mis on seotud vasest sõltuvate ensüümide ja vasest sõltuvate valkudega. Samuti leidub vaske erütrotsüütides erütrokupreini ja teiste valkude kujul ning metallotioneiiniga seondunult luumüüdis.
- Tsingi akumulatsioon on kõige märkimisväärsem lihastes, millele järgnevad maks, neerud ja veri. Tsingi väärtused lihastes, maksas ja neerudes on sarnased.
- Parenteraalset seleeni transporditakse pärast imendumist algselt seerumi albumiini ja hiljem alfa-2- ja beeta-1-globuliini fraktsioonide poolt. Seleeni on jaotunud kogu kehas, kuid kõige rohkem on seda maksas, neerudes ja lihastes.

Metabolism

- Mangaan ei metaboliseeru; see imendub ja eritub muutumatul kujul.
- Vask on saadaval maksa ainevahetuseks, kui see on albumiiniga seondunud. Maks on peamine organ, kuhu vask ladestub ning kus valkudega seondub. Tähtsal kohal on ka neerud, lihased ja veri.
- Pärast organismi imendumist seondub tsink valgukompleksidega, millest tähtsaim on metallotioniin, mis toimib kandja ja transpordimehhanismina. Tsinki kui elementi otseselt ei metaboliseeru. Tsink ei akumulereeru kehas järjepideva (liigse) manustamise korral.
- Seleeni hõlmav ainevahetusprotsess sõltub nii keemilisest vormist ja annusest kui ka toitumisseisundist. Peamised metaboliidid on metüülitud seleniidid. Seleniidi puhul on kindlaks tehtud kaks peamist ainevahetusprodukti: dimetüülseleniid ja trimetüülselenooniumiioon.

Eritumine

- Mangaan eritub enamasti väljaheidetega ning selles mängivad oma osa maks, pankreas, neerupealised ja soolestik. Väike kogus võib erituda ka uriiniga. Vasikate puhul eritub sapiga 21% manustatud mangaanist.
- Liigne vask eritub peamiselt sapi ja väljaheidete kaudu, kuid ka uriiniga eritub 0,5% kuni 3% päevasest annusest.
- Imendunud tsink eritub peamiselt sapiga (80%) ning vähemal määral uriini ja higiga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 30 kuud.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend: läbipaistev polüetüleenereftalaadist (PET) viaal, mis on suletud halli bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis on üks 100 ml viaal.

Pappkarbis on üks 500 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Warburton Technology Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2282

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.02.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).