

17. december 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Multimin Vet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32170

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MULTIMIN Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske opløsning

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: Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	10,4 mg
Eddikesyre	
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar blå opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke administreres intramuskulært.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel har en HØJ koncentration af selen.

På grund af en potentiel risiko for selentoksicitet skal der udvises forsigtighed ved håndtering af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet.

Sørg for, at dyr holdes ordentligt tilbage, også dyr som opholder sig i nærheden.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion SKAL DER STRAKS SØGES LÆGEHJÆLP, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Induration på injektionsstedet ²
--	---

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet ³
--	---

¹ Moderat til svær kan vare i cirka 7 dage efter injektionen.

² Anslået til mindre end 5 cm ved palpation 14 dage efter injektionen.

³ Mild. Umiddelbart efter injektion. Kan vare i op til otte timer efter injektionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Udelukkende til subkutan anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Brug standard aseptiske procedurer under administration af injektioner.

Streng overholdelse af korrekt subkutan injektionsteknik er nødvendig.

Dosering:

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).

Maksimal volumen pr. injektionssted: 7 ml.

500 ml hætteglassets prop kan punkteres maksimalt 90 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 leverenzymen og hepatisk centrilobulær nekrose hos seks dyr ud af otte med dødelighed hos ét dyr.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 28 dage.

Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA 12 CX 99

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 antioxidantssystem.

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-, lysesoxidase-, cytochrom C- og superoxiddismutaseenzym.

Zink fungerer som en cofaktor for adskillige enzymer, fx alkoholdehydrogenase, kulsyreanhydase og carboxypeptidase. Zn er en vigtig bestanddel af Zn superoxiddismutase enzym, der anvendes i det enzymatiske antioxidantssystem. 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 antioxidant virkning på cellemembranen mod hydrogenperoxid og lipoperoxider. Virkningerne er relateret til enzymatisk aktivitet af glutathionperoxidase (GSHPx), som indeholder selenocystein. Selenens beskyttende antioxidative virkning er delvist knyttet til vitamin E. Selenocystein er også en integreret komponent i andre funktionelle proteiner, fx tetraiodothyronin-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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 koncentrerer 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 erythrocytprotein 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Primær emballage: Hætteglas i klar polyethylenterephthalat (PET) lukket med grå brombutylgummiprop forseget med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med et hætteglas a 100 ml.

Papæske med et hætteglas a 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Irland

Lokal repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64878

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. december 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).