

## 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:

Bensüülalkohol (E1519) 10,4 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev sinine lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada intramuskulaarselt.

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

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- See ravim sisaldab VÄGA SUURES kontsentratsioonis seleeni.
- Seleeni mürgistuse võimaliku ohu tõttu tuleb ravimi käsitlemisel olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.
- Seleeni 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 süstimissüsteemi.
- Ravimi kasutamisel mitte töötada üksi.
- Veenduda, et loomad on korralikult fikseeritud, sh lähikätkes viibivad loomad.
- Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale PÖÖRDUDA VIIVITAMATULT ARSTI POOLE ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.
- Pärast kasutamist pesta käed.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Süstimise ajal täheldatakse sageli nõrka valu ja see võib püsida esimese tunni jooksul pärast süstimist. Paiksed reaktsioonid süstekohas on väga sagedased ja hõlmavad mööduvat mööduvat kuni raskekujulist turset, mis taandub 48 tunni jooksul ja kõvastub ning 14 päeva pärast on palpeerimisel hinnanguliselt alla 5 cm suurune.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Rangelt ainult subkutaanselt manustamiseks.

Ravimit manustada aseptiliselt.

Subkutaanse süstimise korrektsest tehnikast tuleb rangelt kinni pidada.

#### Annus

- 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.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast korduvat üleannustamist (3 järjestikust igapäevast manustamist) üks kuni kolm korda suuremas annuses kui soovitatav (s.o 3–9x soovitatav annus) ei täheldatud süsteemseid kõrvaltoimeid.

Korduvat üleannustamist (3 järjestikust igapäevast manustamist) viiekordse soovitatava annusega (s.o 15x soovitatav annus) seostatakse maksaensüümide kõrge taseme ja tsentrilobulaarse hepatotsellulaarse degeneratsiooniga, mis esines kahel loomal kaheksast.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Piimale: 0 tundi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mineraalsed lisandid.

ATCvet-kood: QA12CX99.

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

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

Vask on paljude metallproteiinide, eelkõige tseruloplasmiini, monoamiini oksüdaasi, lüsüüli 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 oluline komponent. Tsingil on oluline roll valkude sünteesis ja rakkude jagunemisel. Samuti avaldab see olulist 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.

Selenil on rakumembraanil antioksidantne toime vesinikperoksiidi ja lipoperoksiidide suhtes. Mõju on seotud selenotsüsteiini sisaldava glutatioonperoksidaasi (GSHPx) ensümaatilise aktiivsusega. Seleni kaitsev antioksidantne toime on osaliselt seotud E-vitamiiniga. Selenotsüsteiin on oluline 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

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

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. Hepaatile 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 metallotioneiniiniga seotult luudis.
- 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. Seleen on jaotunud kogu kehas, kuid kõige rohkem on seda maksas, neerudes ja lihastes.

#### Ainevahetus

- Mangaan ei metaboliseeru; see imendub ja eritub muutumatul kujul.
- Vask on saadaval maksa ainevahetuseks, kui see on albumiiniga seotud kujul. Maks on peamine organ, kuhu vask ladestub ning kus valkudega seondub. Olulisel kohal on ka neerud, lihased ja veri.
- Pärast organismi imendumist seondub tsink valgukompleksidega, millest olulisim on metallotioneiniin, mis toimib kandja ja transpordimehhanismina. Tsinki kui elementi otseselt ei metaboliseerita. Tsink ei akumuleeru kehas järjepideva [liigse] manustamise korral.
- Seeleni hõlmav ainevahetusprotsess sõltub nii keemilisest vormist ja annusest kui ka toitumis seisundist. Peamised metaboliidid on metüleeritud seleniidid. Seleniidi puhul on kindlaks tehtud kaks peamist ainevahetusprodukti: dimetüülseleniid ja trimetüülselenooniumiioon.

#### Eritumine

- Mangaan eritub enamasti väljaheidetega ning selles mängivad rolli maks, pankreas, neeru pealised 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.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Edetiinhape

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

### 6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vahetu pakend: läbipaistev polüetüleenreftalaadist (PET) pudel, mis on suletud halli bromobutüülkummist sulguri ja alumiiniumkorgiga.

##### Pakendi suurused:

Kartongkarp, mis sisaldab 1x100 ml viaali.

Kartongkarp, mis sisaldab 1x500 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Warburton Technology Limited  
36 Fitzwilliam Square  
Dublin 2  
Iirimaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2282

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.02.2021

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2021

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.