

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Multimin Solução Injetável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substâncias ativas:

Zinco: 60 mg,

(equivalente ao óxido de zinco: 74,68 mg)

Manganês: 10 mg,

(equivalente a carbonato de manganês: 20,92 mg)

Cobre: 15 mg,

(equivalente a carbonato de cobre: 26,09 mg)

Selênio: 5 mg,

(equivalente ao selenito de sódio: 10,95 mg)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10,4 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Solução azul-clara

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Fornecimento de oligoelementos para corrigir deficiências clínicas ou subclínicas concomitantes de selênio, cobre, manganês e zinco que possam surgir durante as fases críticas do ciclo de vida de produção ou reprodução.

4.3 Contra-indicações

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O cobre, zinco, manganês ou selênio adicionais não devem ser administrados ao mesmo tempo.

Aplicar procedimentos assépticos padronizados durante a administração de injeções.

Deve seguir-se estritamente a técnica correta de injeção subcutânea.

Certificar-se de que os animais estão devidamente contidos, incluindo aqueles nas proximidades.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

- Este medicamento veterinário contém uma ALTA concentração de selênio.
- Devido ao potencial risco de toxicidade do selênio, deve ser tomado cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar injetar-se acidentalmente.
- As manifestações mais comuns de exposição acidental ao selênio em humanos são sintomas gastrointestinais e neurológicos, como náuseas, vômitos, sensibilidade, fadiga e irritabilidade.
- Ao tratar um grande número de animais, deve ser utilizado um sistema injetável seguro.
- Não trabalhar sozinho ao administrar o medicamento veterinário.
- Em caso de se injetar acidentalmente, PROCURAR ASSISTÊNCIA MÉDICA IMEDIATAMENTE e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
- Lavar as mãos após a utilização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A dor leve é comumente observada durante a injeção e pode persistir durante a primeira hora após a injeção.

As reacções locais no local da injeção são muito comuns e consistem em inchaço moderado a grave transitório que desaparece em 48 horas e evolui para endurecimento estimado em menos de 5 cm de palpação após 14 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas estritamente para administração subcutânea.

Dosagem:

- Bovinos - Até 1 ano: 1 ml por 50 kg
- Bovinos - De 1-2 anos: 1 ml por 75 kg
- Bovinos - Mais de 2 anos: 1 ml por 100 kg

Calendário de administração:

Para ser administrado como uma administração única durante, ou antes de períodos de *stress* no ciclo de vida de produção e reprodução que provavelmente resultem em deficiências clínicas ou subclínicas concomitantes dos quatro oligoelementos (por exemplo, transporte/embarque, parição, reprodução).

Volume máximo por local de injeção: 7 ml

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Nenhuma reação adversa sistemática foi observada após a sobredosagem repetida (3 administrações diárias consecutivas) de uma a três vezes a dose recomendada (ou seja, 3 vezes – 9 vezes a dose recomendada).

A sobredosagem repetida (3 administrações diárias consecutivas) em cinco vezes a dose recomendada (ou seja, 15 vezes a dose recomendada) está associada à elevação das enzimas hepáticas e degeneração hepatocelular centro lobular limitada a dois animais em oito.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: suplementos minerais.

Código ATCvet: QA12CX99.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O manganês é indispensável para a ação da glicotransferase. Esta enzima desempenha uma função na formação do sulfato de condroitina mucopolissacarídeo, que é um componente da cartilagem e devido à sua ação na formação da cartilagem, também é importante para a formação óssea. O Mn é um importante componente da enzima Mn superóxido dismutase utilizada no sistema antioxidante enzimático.

Embora o manganês também faça parte da carboxilase pirúvica e de várias outras enzimas, outros cátions divalentes podem servir como alternativas para a sua função na atividade dessas enzimas.

O cobre faz parte integrante de uma série de metaloproteínas, especialmente, a ceruloplasmina, monoamina-oxidase, lisile-oxidase, citocromo C e enzimas superóxido dismutase.

O zinco atua como um cofator de várias enzimas, por exemplo, álcool desidrogenase, anidrase carbônica e carboxipeptidase. O Zn é um componente importante da enzima Zn superóxido dismutase utilizada no sistema antioxidante enzimático. O zinco desempenha uma função na síntese de proteínas e divisão celular. Também exerce influência crucial na manutenção da estabilidade da membrana celular e na função do sistema imunológico. A ligação entre as funções fisiológicas conhecidas do zinco e as várias manifestações da deficiência de zinco permanecem em grande parte por explicar. O

zinco interage com vários iões metabólicos. O cobre, cálcio e fitato (um constituinte dos cereais) reduzem a absorção de zinco; o cádmio e zinco competem entre si.

O selénio exerce um efeito antioxidante na membrana celular contra o peróxido de hidrogénio e lipoperóxidos. Os efeitos estão relacionados com a atividade enzimática da glutathione peroxidase (GSHPx), que contém selenocisteína. A ação antioxidante protetora do selénio está parcialmente ligada à da vitamina E. A selenocisteína é também um componente integral de outras proteínas funcionais, por exemplo, a tetra-iodotironina-5-I-deiodinase (envolvida no metabolismo das hormonas da tiroide), mas a extensão total do modo de ação bioquímica do selénio no corpo ainda precisa de ser elucidada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

- Após a administração subcutânea, os oligoelementos são rapidamente absorvidos do local da injeção.

Distribuição:

- Uma vez absorvido, o manganês é transportado para órgãos ricos em mitocôndria (em particular, o fígado, o pâncreas e a hipófise) onde é rapidamente concentrado. O principal órgão envolvido na acumulação de manganês é o fígado, que acumula estatisticamente níveis significativamente maiores de manganês do que os rins. A remodelação do manganês nos tecidos de mamíferos é rápida.
- O cobre absorvido liga-se à albumina plasmática e aos aminoácidos no sangue portal e é transportado para o fígado, onde é incorporado na ceruloplasmina e posteriormente lançado no plasma. O cobre hepático é distribuído em várias frações subcelulares associadas a enzimas dependentes de cobre e proteínas dependentes de cobre. O cobre também é encontrado nos eritrócitos na forma de eritrocupreína e noutras proteínas e na medula óssea ligada à metalotioneína.
- A acumulação de zinco é mais flagrante nos músculos, seguido pelo fígado, os rins e o sangue. Os valores de zinco nos músculos, no fígado e nos rins são semelhantes.
- O selénio parenteral é inicialmente transportado pela albumina sérica, após a absorção e, posteriormente, pelas frações alfa-2 e beta-1 da globulina. O selénio é distribuído por todo o corpo, mas as maiores quantidades estão presentes no fígado, nos rins e nos músculos.

Metabolismo:

- O manganês não se metaboliza; é absorvido e excretado sem alterações.
- O cobre está disponível para metabolismo pelo fígado quando presente como a forma ligada à albumina. O fígado é o principal órgão de armazenamento de cobre onde é ligado à proteína, seguido pelos rins, os músculos e o sangue.
- Após a absorção pelo corpo, o zinco liga-se aos complexos de proteínas, dos quais o mais importante é a metalotioneína, que atua como transportadora e mecanismo de transporte. Como elemento, o zinco não é metabolizado *per se*. O zinco não se acumula no corpo após exposição contínua [excessiva].
- O processo metabólico que envolve o selénio depende da forma química e da dose, bem como do estado nutricional. Os principais metabólitos são selenitos metilados. Dois principais produtos metabólicos do selenito foram identificados: o selenieto de dimetilo e um ião de selenónio de trimetilo.

Excreção:

- O fígado, o pâncreas, as glândulas suprarrenais e o intestino desempenham um papel na excreção predominantemente fecal do manganês. Pequenas quantidades podem ser excretadas na urina. Nos bezerros, 21 % de uma dose injetada de manganês é excretada na bília.
- O cobre em excesso é excretado principalmente pela bília e as fezes, embora as perdas urinárias representem 0,5 % a 3 % da ingestão diária.

- A excreção do zinco absorvido ocorre principalmente através da bÍlis (80 %) e menos através da urina e do suor.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Ácido edético

Hidróxido de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno tereftalato transparente de 1 x 100 ml fechado com rolha de borracha de bromobutil cinzenta selada com tampa de alumínio.

Frasco de polietileno tereftalato transparente de 1 x 500 ml fechado com rolha de borracha de bromobutil cinzenta selada com tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Warburton Technology,
36 Fitzwilliam Square,
Dublin 2,
IRLANDA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1404/01/21RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de fevereiro de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2021

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

Frasco de 100 ml e 500 ml, caixa com um frasco de 100 ml ou 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Multimin Solução Injetável para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substâncias ativas por ml:

Zinco: 60 mg, (equivalente ao óxido de zinco: 74,68 mg)

Manganês: 10 mg, (equivalente ao carbonato de manganês: 20,92 mg)

Cobre: 15 mg, (equivalente ao carbonato de cobre: 26,09 mg)

Selênio: 5 mg, (equivalente ao selenito de sódio: 10,95 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml

Frasco de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Fornecimento de oligoelementos para corrigir deficiências clínicas ou subclínicas concomitantes de selênio, cobre, manganês e zinco que possam surgir durante as fases críticas do ciclo de vida de produção ou reprodução

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Estritamente para administração subcutânea. Não administrar por via intramuscular.

Dosagem:

- Bovinos - Até 1 ano: 1 ml por 50 kg
- Bovinos - De 1-2 anos: 1 ml por 75 kg
- Bovinos - Mais de 2 anos: 1 ml por 100 kg

Calendário de administração:

Para ser administrado como uma administração única durante, ou antes de períodos de *stress* no ciclo de vida de produção e reprodução que provavelmente resultem em deficiências clínicas ou subclínicas concomitantes dos quatro oligoelementos (por exemplo, transporte/embarque, parição, reprodução).

Volume máximo por local de injeção: 7 ml

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

O cobre, zinco, manganês ou selênio adicionais não devem ser administrados ao mesmo tempo.

Este medicamento veterinário contém uma ALTA concentração em selênio.

Devido ao potencial risco de toxicidade do selênio, deve ser tomado cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar injetar-se acidentalmente.

As manifestações mais comuns de exposição acidental ao selênio em humanos são sintomas gastrointestinais e neurológicos, como náuseas, vômitos, sensibilidade, fadiga e irritabilidade.

Ao tratar um grande número de animais, deve ser utilizado um sistema injetável seguro.

Certifique-se de que os animais estão devidamente contidos, incluindo aqueles nas proximidades.

Não trabalhar sozinho ao administrar o medicamento veterinário.

Em caso de se injetar acidentalmente, PROCURAR ASSISTÊNCIA MÉDICA IMEDIATAMENTE e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

Uma vez aberto, utilizar por

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Warburton Technology,
36 Fitzwilliam Square,
Dublin 2,
IRLANDA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1404/01/21RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

LOT: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
MULTIMIN Solução Injetável para Bovinos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Warburton Technology
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
IRLANDA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MULTIMIN Solução Injetável para Bovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Zinco: 60 mg (equivalente ao óxido de zinco 74,68 mg)
Manganês: 10 mg (equivalente ao carbonato de manganês 20,92 mg)
Cobre: 15 mg (equivalente a carbonato de cobre: 26,09 mg)
Selênio: 5 mg (equivalente ao selenito de sódio 10,95 mg)

Excipientes

Álcool benzílico (E1519) 10,4 mg

O medicamento veterinário é uma solução azul-clara

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Fornecimento de oligoelementos para corrigir deficiências clínicas ou subclínicas concomitantes de selênio, cobre, manganês e zinco que possam surgir durante as fases críticas do ciclo de vida de produção ou reprodução.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A dor leve é comumente observada durante a injeção e pode persistir durante a primeira hora após a injeção.

As reações locais no local da injeção são muito comuns e consistem em inchaço moderado a grave transitório que desaparece em 48 horas e evolui para endurecimento estimado em menos de 5 cm de palpação após 14 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas estritamente para administração subcutânea.

Dosagem:

- Bovinos - Até 1 ano: 1ml por 50kg
- Bovinos - De 1-2 anos: 1ml por 75kg
- Bovinos - Mais de 2 anos: 1ml por 100kg

Calendário de administração:

Para ser administrado como uma administração única durante, ou antes de períodos de *stress* no ciclo de vida de produção e reprodução que provavelmente resultem em deficiências clínicas ou subclínicas concomitantes dos quatro oligoelementos (por exemplo, transporte/embarque, parição, reprodução).

Volume máximo por local de injeção: 7 ml

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar procedimentos assépticos padronizados durante a administração de injeções.

Deve seguir-se estritamente a técnica correta de injeção subcutânea..

Certificar-se de que os animais estão devidamente contidos, incluindo aqueles nas proximidades.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem exterior.
A validade refere-se ao último dia do mês.

Quando o recipiente é utilizado (aberto) pela primeira vez, estando o prazo de validade a ser utilizado, especificado neste folheto informativo, a data em que qualquer medicamento veterinário se encontre

dentro de uma embalagem a ser eliminado, deve ser considerada. Esta data de eliminação deve estar escrita no espaço fornecido.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

O cobre, zinco, manganês ou selênio adicionais não devem ser administrados ao mesmo tempo. Pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

Avisos ao utilizador

Este medicamento veterinário contém uma ALTA concentração em selênio.

Devido ao potencial risco de toxicidade do selênio, deve ser tomado cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar injetar-se acidentalmente.

As manifestações mais comuns de exposição acidental ao selênio em humanos são sintomas gastrointestinais e neurológicos, como náuseas, vômitos, sensibilidade, fadiga e irritabilidade.

Ao tratar um grande número de animais, deve ser utilizado um sistema injetável seguro.

Não trabalhar sozinho ao administrar o medicamento veterinário.

Em caso de se injetar acidentalmente, PROCURE ASSISTÊNCIA MÉDICA IMEDIATAMENTE e mostre o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Lave as mãos após a utilização.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Nenhuma reação adversa sistemática foi observada após a sobredosagem repetida (3 administrações diárias consecutivas) de uma a três vezes a dose recomendada (ou seja, 3 vezes – 9 vezes a dose recomendada).

A sobredosagem repetida (3 administrações diárias consecutivas) em cinco vezes a dose recomendada (ou seja, 15 vezes a dose recomendada) está associada à elevação das enzimas hepáticas e degeneração hepatocelular centrolobular limitada a dois animais em oito.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos exigências locais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de polietileno tereftalato transparente de 1 x 100 ml fechado com rolha de borracha de bromobutil cinzenta selada com tampa de alumínio.

Frasco de polietileno tereftalato transparente de 1 x 500 ml fechado com rolha de borracha de bromobutil cinzenta selada com tampa de alumínio

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.