

PROSPECTO

MULTIMIN Solución Inyectable para Bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
IRLANDA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MULTIMIN Solución Inyectable para Bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Zinc: 60 mg, (equivalente a 74,68 mg de óxido de zinc)
Manganeso: 10 mg, (equivalente a 20,92 mg de carbonato de manganeso)
Cobre: 15 mg, (equivalente a 26,09 mg de carbonato de cobre)
Selenio: 5 mg, (equivalente a 10,95 mg de selenito de sodio)

Excipientes

Alcohol bencílico (E1519) 10,4 mg

El medicamento veterinario es una solución inyectable azul transparente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Suministro de oligoelementos para corregir las deficiencias clínicas o subclínicas concurrentes de selenio, cobre, manganeso y zinc que pueden surgir durante las fases críticas del ciclo de vida productivo o reproductivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intramuscular.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Suele observarse un dolor leve durante la inyección que puede persistir durante la primera hora después de administrarla.

Las reacciones locales en el punto de inyección son muy frecuentes y consisten en una inflamación transitoria de moderada a grave que se reduce en 48 horas y evoluciona a una induración estimada en menos de 5 cm a la palpación después de 14 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Exclusivamente solo para administración subcutánea.

Dosis:

- Bovino - Hasta 1 año: 1 ml cada 50 kg
- Bovino - De 1 a 2 años: 1 ml cada 75 kg
- Bovino - Más de 2 años: 1 ml cada 100 kg

Calendario de administración:

Debe administrarse en una única dosis durante, o antes de, los períodos de estrés en el ciclo de vida productivo o reproductivo que puedan dar lugar a deficiencias clínicas o subclínicas concurrentes de los cuatro oligoelementos (por ejemplo, transporte/embarque, parto, cría).

Volumen máximo por punto de inyección: 7 ml

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilice procedimientos asépticos estándares durante la administración de las inyecciones. Debe ajustarse estrictamente a la técnica correcta de inyección subcutánea.

El vial de 500 ml puede perforarse un máximo de 90 veces.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 28 días.

Leche: cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere precauciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial y la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizando el período de validez del medicamento veterinario especificado en este prospecto, se debe calcular la fecha en la que debe desecharse el medicamento veterinario que quede en la caja. Esta fecha de eliminación debe escribirse en el espacio provisto.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

No se deben administrar al mismo tiempo cobre, zinc, manganeso o selenio adicionales.

Gestación y lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Precauciones para el usuario

Este medicamento veterinario tiene una concentración ALTA de selenio.

Debido al riesgo potencial de toxicidad por selenio, se debe tener cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección accidental.

Las manifestaciones más comunes de exposición accidental al selenio en humanos son los síntomas gastrointestinales y neurológicos, como náuseas, vómitos, sensibilidad, fatiga e irritabilidad.

Al tratar un gran número de animales, se debe utilizar un sistema de inyección seguro.

No trabaje solo cuando use el medicamento veterinario.

Asegúrese de que los animales estén correctamente sujetos, incluyendo a los que se encuentran en las inmediaciones.

En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usarlo.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas sistemáticas después de una sobredosis repetida (3 administraciones diarias consecutivas) de una a tres veces la dosis recomendada (es decir, de 3 a 9 veces la dosis recomendada).

La sobredosis repetida (3 administraciones diarias consecutivas) a cinco veces la dosis recomendada (es decir, 15 veces la dosis recomendada) se asocia con elevación de las enzimas hepáticas y degeneración hepatocelular centrolobulillar limitada a dos animales de cada ocho.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Envase primario: vial de polietileno tereftalato (PET) transparente cerrado con un tapón de goma de bromobutilo de color gris, sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 100 ml

Caja de cartón con un vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

