

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Multimin roztwór do wstrzykiwań dla bydła

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Cynk: 60 mg (co odpowiada 74,68 mg cynku tlenku)

Mangan: 10 mg (co odpowiada 20,92 mg manganu węglanu)

Miedź: 15 mg (co odpowiada 26,09 mg miedzi węglanu)

Selen: 5 mg (co odpowiada 10,95 mg sodu seleninu)

#### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10,4 mg

Klarowny, niebieski roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.



### 4. Wskazania lecznicze

Dostarczanie pierwiastków śladowych w celu skorygowania współistniejących klinicznych lub subklinicznych niedoborów selenu, miedzi, manganu i cynku, które mogą wystąpić podczas krytycznych faz produkcji lub w trakcie hodowli.

### 5. Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy jednocześnie podawać dodatkowej dawki miedzi, cynku, manganu lub selenu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera WYSOKO skoncentrowaną dawkę selenu. Ze względu na potencjalne ryzyko toksyczności selenu, podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Najczęstsze objawy przypadkowego narażenia na selen u ludzi obejmują objawy żołądkowo-jelitowe i neurologiczne, takie jak nudności, wymioty, tkliwość, zmęczenie i drażliwość. W przypadku leczenia dużej liczby zwierząt należy stosować bezpieczny system wstrzykiwania. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie pracować samodzielnie. Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione. Po przypadkowej samoiniekcji, **NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po podaniu umyć ręce.

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych po wielokrotnym przedawkowaniu (przez 3 kolejne dni) poprzez podanie dawki od jednego raza do trzech razy wyższej od zalecanej (tj. w łącznej dawce 3-9-krotnie wyższej od zalecanej).

W jednym badaniu, wielokrotne przedawkowanie (przez 3 kolejne dni) poprzez podanie dawki 5,6-krotnie wyższej od zalecanej (tj. w łącznej dawce 16,7-krotnie wyższej od zalecanej) jest związane ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych i martwicą części środkowej zrazików wątroby u sześciu na osiem zwierząt, ze śmiertelnością u jednego zwierzęcia.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

|                                                       |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup><br>Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup> |
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):  | Ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup>                                                             |

<sup>1</sup> Umiarkowana do silnej może utrzymywać się przez około 7 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> O wielkości mniejszej niż 5 cm przy badaniu palpacyjnym po 14 dniach od wstrzyknięcia.

<sup>3</sup> Łagodny. Bezpośrednio po wstrzyknięciu. Może utrzymywać się do ośmiu godzin po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Wyłącznie do podania podskórnego.

Dawkowanie:

Bydło – do 1 roku: 1 ml na 50 kg

Bydło – w wieku 1-2 lat: 1 ml na 75 kg

Bydło – powyżej 2 lat: 1 ml na 100 kg

Schemat podania weterynaryjnego produktu leczniczego:

Jednorazową dawkę należy podać w trakcie lub przed okresami stresu w cyklu produkcyjnym i hodowlanym, które mogą sprzyjać wystąpieniu klinicznych lub subklinicznych objawów niedoborów czterech pierwiastków śladowych (na przykład transport/wysyłka, wycielenie, okres rozrodu).

Maksymalna objętość podawana w jedno miejsce: 7 ml.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Podczas wykonywania wstrzyknień należy przestrzegać standardowych zasad aseptyki.

Należy ściśle przestrzegać prawidłowej techniki wstrzyknień podskórnych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Fiolka 500 ml może zostać otwarta maksymalnie 90 razy.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: zero godzin.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu pojemnika należy przestrzegać terminu ważności, który jest podany w tej ulotce, ustalając datę, z którą wszystkie produkty pozostające w pudełku tekturowym mają zostać przeznaczone do utylizacji. Wpisać w odpowiednim miejscu datę, z którą produkty mają zostać przeznaczone do utylizacji.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.  
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 3099/21

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Warburton Technology Limited  
36 Fitzwilliam Square  
Dublin 2  
Irlandia  
aereports@axiota.com

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoires Biové  
Rue de Lorraine  
B.P. 45  
62510 Arques  
Francja

#### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Virbac Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

