

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2622**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гутал 1000 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасенца

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g от продукта съдържа:

Zinc oxide 1000.0 mg

(Съответства на zinc 803.4 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Мек, бял или жълтеникав, сух, аморфен прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасенца (отбити прасенца).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За превенция на диария след отбиване.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Проучванията показват, че цинковият оксид помага на прасенца, изложени на риск от лека до средно тежка диария, но липсват изследвания при прасенца, изложени на риск от тежки/хеморагични форми на диария.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът трябва да се прилага само при животни, за които съществува риск от диария, например ако прасенцата са от свине-майки с чести прояви на диария след отбиване.

Фуражи с високи концентрации на цинк могат да причинят резистентност към цинка в чревната микрофлора на прасетата и могат да изиграят роля за повторното селектиране на метицилин-резистентна *Staphylococcus aureus* и за увеличаване на дела на мултирезистентната *Escherichia coli*.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Използвайте в проветриви помещения. Избягвайте вдихване на продукта, докато пригответе медикаментозния фураж. Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от полумаска (респиратор) за еднократна употреба (в съответствие с Европейски стандарт EN 149) или

респиратор за многократна употреба (Европейски стандарт EN 140) с филтър (EN 143), трябва да се носи, докато смесвате или работите с фуража.

Избягвайте контакт с очите, като носите защитни очила. При случаен контакт с очите измийте обилно с големи количества вода.

Избягвайте контакт с кожата, като носите предпазно облекло, включително непромокаеми ръкавици. При случаен контакт с кожата измийте мястото със сапун и вода.

Замърсеното облекло трябва да се отстрани и изпере, преди да се използва отново.

При случайно поглъщане изпийте обилно количество вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Измийте ръце след употреба.

Други предпазни мерки, имащи отношение към въздействието върху околната среда

Цинкът е силно токсичен за водните организми, но може да засегне растежа, оцеляването и размножаването и при водните, и при сухоземните растения и животни. Цинкът е устойчив в почвата и може да се натрупа в седиментните слоеве. Токсичността му зависи от условията на околната среда и видовете хабитати. Рискът за околната среда може да се намали, като се спазват следните мерки:

Когато се разпръсква тор от третирани животни, максималното общо натрупване на цинка, така както е определено в националните или местните разпоредби, трябва да се спазва стриктно. Неразредената тор от третирани прасета не трябва да се използва за наторяване. Разреждането с тор от нетретирани животни или свине-майки е необходимо, за да може общото количество на тора от третирани прасета да е колкото може по-малко и никога да не превишава 40% - т.е. съотношението, при което торът от отбити прасета и свине-майки се съхранява заедно. Продуктът не трябва да се използва във ферми, където смесването на тор от третирани животни с тор от нетретирани животни не е възможно.

Бионаличността на цинка, а оттам и рискът за околната среда, варира между различните видове почви. Торът от третирани прасета не трябва да се използва при уязвимите видове почви, определени като почви със свободно оттичане, кисели ($pH \leq 6$) или пясъчливи почви.

Тор, съдържащ цинк, не трябва да се прилага върху една и съща почвена площ в последователни години, за да се избегне натрупването на цинк, което може да доведе до неблагоприятни последици за околната среда.

Когато се разпръсква тор от третирани животни, минималното разстояние до водните повърхности, така както е определено в националните или местни разпоредби, трябва да бъде стриктно съблюдавано и да има буферна зона от най-малко 3 m, защото торът съдържа цинк, който може да доведе до неблагоприятни последици за водната среда.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Прилагането на медикаментозния премикс може да предизвика бяло-жълтеникаво оцветяване на фекалиите, което изчезва след преустановяване на лечението.

При продължителна употреба е възможна появата на меден дефицит, свързан с хипохромна анемия. Също така, са описани случаи на забавяне на растежа, понижена консумация на храна и ставни болки.

Прилагането на медикаментозния премикс може да предизвика промяна в определени биологични параметри (алкална фосфатаза, α -амилазна активност), но параметрите се връщат в начално състояние след преустановяване на лечението.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Факторите, влияещи върху пероралната бионаличност на цинка, включват присъствието на минерали в хранителния режим, които се конкурират с транспортиращи (Fe, Cu) и интерферентни субстанции, които могат да се свързват с цинка (phytate-Ca). Високите дози цинк могат да окажат влияние и върху наличността на минерали, като например Fe и Cu.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорална употреба.

За включване в сух фураж в регистрирана/лицензирана фуражна мелница.

Добавете 2900 – 3100 mg от продукта към kg сух фураж (около 2320 – 2489 mg/kg елементарен цинк), като вземете предвид количеството цинк, който вече присъства във фуража (естествено съдържащ се цинк плюс добавен хранителен цинк), за да се гарантира съдържание от 2500 mg/kg елементарен цинк в крайния фураж.

За адекватно разпределение на продукта в крайния фураж се препоръчва той да се смеси с подходящо количество фуражни съставки, преди да се инкорпорира в крайния фураж. Медикаментозният фураж може да се пелетира след предварителна обработка за 5 минути при температура до 85 °C. Крайният фураж трябва да се дава на прасетата като единствена храна в продължение на 14 дни след отбиването.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Продукти против диария, чревни, противовъзпалителни – други средства против диария.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07XA91.

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизмът на действие на цинковия оксид при превенцията на диария не е напълно установен, но може да включва подобряване на стомашно-чревната бариерна функция. В допълнение, наблюдавани са промени в чревната микрофлора на отбити прасенца след прием на високи нива на цинков оксид.

Резистентността към цинка се предава от бактериални, катионни, ефлуксни канали, напр. CztC. Резистентните към цинк гени са разположени на същите подвижни генетични елементи като резистентните към антибиотици гени, като например стафилококова хромозомна касета тес, която също съдържа тесА ген, кодиращ резистентност към метицилина. Делът на мултирезистентната *E. coli* може да се увеличи при прасенца, хранени с високи дози ZnO.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция – цинковият оксид е известен с това, че се абсорбира сравнително трудно и терапевтичните нива повишават кръвните нива с фактор от само две.

Разпределение – цинковият оксид, даван на прасета в терапевтични нива в продължение на четири седмици след отбиване, увеличава нивата на цинк в черния дроб и бъбреците на прасетата с фактор от приблизително пет и две, съответно. Не се забелязва повишаване на мускулните нива.

Биотрансформация – тъй като цинковият оксид в терапевтични нива се абсорбира трудно, се счита, че по-голямата част от него се отделя непроменена чрез фекалиите.

Елиминиране – повечето цинк от цинковия оксид се отделя чрез фекалиите без абсорбция. Малка част се отделя чрез урината.

5.3. Въздействие върху околната среда

Цинкът е силно токсичен към водните организми и е устойчив в почви и седименти.

Цинкът се натрупва в почвата в резултат от продължително прилагане на тор от третирани животни, като най-уязвими са киселите пясъчливи почви.

Бионаличността на цинка, и следователно рискът за околната среда, варира между различните типове почви и условията на околната среда (напр. разтворен органичен въглерод, калций и рН).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Не е приложимо.

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след размесване с храна или пелетиран фураж: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

5 kg и 20 kg многопластови хартиени торби с вътрешна полиетиленова торба.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОРГАНИЗМИ. Не замърсявайте водни повърхности или канали с продукта или с използвани опаковки.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anwerpen
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2622

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

02.02.2016

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ЧВСИ

