

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **Tlenek cynku Calier 1000 mg/1g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS (Barcelona)  
Hiszpania

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tlenek cynku Calier 1000 mg/1g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń  
Cynku tlenek

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Cynku tlenek                    1000 mg

Biały lub lekko żółtawy, biały proszek.

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Prosięta: zapobieganie biegunkom okresu odsadzeniowego.

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Podawanie premiksu z paszą leczniczą może spowodować biało-żółte zabarwienie kału, co ustępuje po zaprzestaniu podawania produktu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (prosięta) pomiędzy 1 a 11 tygodniem życia.

### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie z paszą.

85 mg tlenku cynku /kg m.c./ dzień przez 14 dni po odsadzeniu (co odpowiada 3,1 kg produktu / tonę paszy lub 2500 g Zn / tonę paszy).

Dla zapewnienia odpowiedniego rozmieszczenia tlenku cynku w paszy końcowej należy, przed dodaniem do mieszanki ostatecznej, zmieszać produkt z odpowiednią ilością składników paszowych.

Pasza lecznicza może być jedynym źródłem paszy nie dłużej niż przez 14 dni w okresie odsadzeniowym.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie wymagane

## 10. OKRES KARENCJI

Świnie (prosięta):

Tkanki jadalne: 9 dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia:

Dodawanie premiksu do paszy leczniczej może zmieniać niektóre parametry biologiczne (aktywność fosfatazy zasadowej,  $\alpha$ -amylazy), które po przerwaniu leczenia powracają do stanu pierwotnego.

### Interakcje:

Biodostępność cynku, ze względu na zdolność tego jonu do interakcji z innymi pierwiastkami jak wapń, miedź i żelazo, może się zmieniać. Wysoki poziom fitynianów i fosforanów w diecie może zmniejszać jego wchłanianie.

### Przedawkowanie:

Podawanie prosiętom odsadzonym produktu z paszą w dawce 85 mg/kg mc./dzień przez 14 dni czy 85 mg/kg mc./dzień przez 28 dni oraz w dawce 225 mg/kg mc./dzień przez 14 dni nie wywołuje żadnych zmian w zachowaniu lub w ogólnym stanie zdrowia zwierząt.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Biorąc pod uwagę, że cynk może gromadzić się w glebie, zaleca się, aby zmieniać co najmniej raz na dwa lata teren na który stosuje/nawozi się obornik świński.

Granulację paszy leczniczej należy prowadzić w temperaturze nie przekraczającej 55°C.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu i starszych niż 11 tygodni życia.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi oraz wdychania produktu. W trakcie mieszania lub dodawania do paszy należy nosić jednorazową maskę do ochrony dróg oddechowych zgodną z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN 143. W przypadku szczególnego narażenia na wdychanie pyłu należy opuścić zanieczyszczone pomieszczenie i oddychać świeżym powietrzem. Jeśli objawy narażenia utrzymują się należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać sprzętu ochronnego, na które składają się okulary i nieprzepuszczalne rękawice.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi nosząc odpowiednie ubranie. W razie przypadkowego dostania się produktu na skórę należy zmyć go wodą i mydłem. W razie przypadkowego dostania się do oczu wypłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpią objawy podrażnienia i będą się utrzymywać należy zwrócić się o pomoc lekarską. Zanieczyszczone ubrania zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Po zakończeniu pracy umyć ręce. Po przypadkowym połknięciu należy wypić dużą ilość wody i zwrócić się o pomoc lekarską. Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

styczeń 2014

### **15. INNE INFORMACJE**

Nr serii (Lot):

Termin ważności (EXP):

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2186/12

Worek 25 kg.