

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZINGUT 1000 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Ossido di zinco 1000 mg

Eccipienti: Nessuno

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Polvere soffice, bianca o lievemente bianco-giallognola, amorfa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suinetti: prevenzione della diarrea post-svezzamento.

4.3 Controindicazioni

Nessuna descritta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I parametri biologici (fosfatasi alcalina, attività della α -amilasi) possono subire alterazioni in seguito alla somministrazione della premiscela medicata. Questa alterazione cessa all'interruzione del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato solamente ad animali a rischio di diarrea, per esempio nei suinetti provenienti da scrofe con casi di ricorrenza regolare di diarrea. La somministrazione di zinco ad elevate concentrazioni può stimolare la comparsa di microflora intestinale resistente allo zinco e può giocare un ruolo nella selezione di MRSA ed aumentare la proporzione di *E.coli* multi resistente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la cute e con le mucose indossando adeguati indumenti protettivi. Gli indumenti contaminati devono essere rimossi e lavati prima di essere riutilizzati.

Indossare occhiali protettivi e guanti impermeabili mentre si incorpora e si maneggia la premiscela. Evitare di inalare il prodotto mediante l'uso di un respiratore a semimaschera usa e getta che soddisfi lo Standard Europeo EN 140 dotato di filtro EN 143 mentre si miscela o si maneggia il mangime. In caso di significativa inalazione delle polveri, lasciare la zona dell'aria contaminata e respirare aria fresca. Se il disagio continua, rivolgersi al medico.

In caso di contatto con la cute, lavare la zona esposta con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua e rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione della premiscela medicata può far sì che le feci assumano una colorazione bianco-giallastra, che viene a cessare all'interruzione del trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

L'uso del prodotto è indicato nei suinetti, pertanto l'uso in gravidanza o in lattazione non è applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La disponibilità orale dello zinco può variare a seconda della capacità di questo ione di interagire con altri ioni (calcio, rame, ferro, cadmio).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione orale miscelata con il mangime.

Suinetti: 85 mg di ossido di zinco/kg di peso vivo al giorno, per 14 giorni dopo lo svezzamento (equivalenti a 3,1 kg del prodotto/tonnellata di mangime o equivalenti a 2500 g di zinco/tonnellata di mangime).

L'assunzione di mangime dipende dalla condizione clinica dell'animale, pertanto è necessario regolare la concentrazione nel mangime al fine di garantire il dosaggio corretto. Miscelare bene per garantire una distribuzione omogenea.

Il mangime medicato deve essere l'unica fonte di alimentazione nei 14 giorni, al massimo, successivi allo svezzamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse quando questo medicinale veterinario viene somministrato a circa due volte la dose consigliata (200 mg di ZnO/kg p.v./di) per il doppio del periodo di somministrazione (28 giorni).

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri

Suini (suinetti): 9 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antidiarroici, farmaci intestinali anti-infiammatori/anti-infettivi. Altri antidiarroici.

Codice ATCvet: QA07XA91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo zinco è coinvolto nell'attività di numerosi metalloenzimi nonché nel metabolismo di acidi nucleici, proteine, carboidrati, etc.

A partire da certi livelli di ossido di zinco (2500 ppm), sussiste un effetto positivo nella prevenzione della diarrea e nell'accrescimento dei suinetti svezzati precocemente.

Il meccanismo d'azione dell'ossido di zinco nella prevenzione della diarrea non è noto con precisione. Varie teorie potrebbero spiegare questo effetto dello ZnO. È possibile che lo zinco agisca esercitando un effetto sulla stabilità della microflora intestinale, mantenendo la varietà dei microorganismi coliformi ed impedendo la proliferazione di microorganismi patogeni opportunisti senza avere un chiaro effetto antibatterico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La somministrazione di ossido di zinco produce concentrazioni elevate di Zn in plasma, fegato e reni. Lo zinco viene escreto principalmente nelle feci e, in proporzione minore, nelle urine. Esiste un meccanismo di regolazione omeostatica dello zinco nell'intestino che consente il riassorbimento dello zinco escreto nel lume intestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Non applicabile.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo inclusione nel mangime pellettato: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nei contenitori originali chiusi.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi della capacità di 25 kg, con valvola di carta ed i seguenti quattro strati:

1. Carta kraft semiestensibile
2. Polietilene ad alta densità
3. Carta kraft semiestensibile
4. Carta bianca semiestensibile

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

È possibile che lo zinco si accumuli nel suolo. Si consiglia di effettuare almeno ogni due anni la rotazione del suolo in cui si spande il liquame.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 kg AIC n. 105022014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 5 agosto 2016---

Data del rinnovo: ---

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Considerare le linee guida ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate nei mangimi finali destinati agli animali.

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)
Sacco da 25 kg

ZINGUT 1000 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
C/ Mas Pujades 11-12, Pol. Ind. La Borda
08140 – Caldes de Montbui (Barcellona)
Spagna

Distributore per l'Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZINGUT 1000 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.
Ossido di zinco

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Ossido di zinco 1000 mg

Eccipienti: Nessuno

4. INDICAZIONI

Suinetti: prevenzione della diarrea post-svezzamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna descritta.

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione della premiscela medicata può far sì che le feci assumano una colorazione bianco-giallastra, che viene a cessare all'interruzione del trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo/etichetta, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale miscelata con il mangime.

Suinetti: 85 mg di ossido di zinco/kg di peso vivo al giorno, per 14 giorni dopo lo svezzamento (equivalenti a 3,1 kg del prodotto/tonnellata di mangime o equivalenti a 2500 g di zinco/tonnellata di mangime).

| |
|----------------------|
| spazio per posologia |
|----------------------|

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'assunzione di mangime dipende dalla condizione clinica dell'animale, pertanto è necessario regolare la concentrazione nel mangime al fine di garantire il dosaggio corretto. Miscelare bene per garantire una distribuzione omogenea.

Il mangime medicato deve essere l'unica fonte di alimentazione nei 14 giorni, al massimo, successivi allo svezzamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri

Suini (suinetti): 9 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nei contenitori originali chiusi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo inclusione nel mangime pellettato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I parametri biologici (fosfatasi alcalina, attività della α -amilasi) possono subire alterazioni in seguito alla somministrazione della premiscela medicata. Questa alterazione cessa all'interruzione del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato solamente ad animali a rischio di diarrea, per esempio nei suinetti provenienti da scrofe con casi di ricorrenza regolare di diarrea. La somministrazione di zinco ad elevate concentrazioni può stimolare la comparsa di microflora intestinale resistente allo zinco e può giocare un ruolo nella selezione di MRSA ed aumentare la proporzione di *E.coli* multi resistente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la cute e con le mucose indossando adeguati indumenti protettivi. Gli indumenti contaminati devono essere rimossi e lavati prima di essere riutilizzati.

Indossare occhiali protettivi e guanti impermeabili mentre si incorpora e si maneggia la premiscela. Evitare di inalare il prodotto mediante l'uso di un respiratore a semimaschera usa e getta che soddisfi lo Standard Europeo EN 140 dotato di filtro EN 143 mentre si miscela o si maneggia il mangime.

In caso di significativa inalazione delle polveri, lasciare la zona dell'aria contaminata e respirare aria fresca. Se il disagio continua, rivolgersi al medico.

In caso di contatto con la cute, lavare la zona esposta con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua e rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

L'uso del prodotto è indicato nei suinetti, pertanto l'uso in gravidanza o in lattazione non è applicabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La disponibilità orale dello zinco può variare a seconda della capacità di questo ione di interagire con altri ioni (calcio, rame, ferro, cadmio).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse quando questo medicinale veterinario viene somministrato a circa due volte la dose consigliata (200 mg di ZnO/kg p.v./di) per il doppio del periodo di somministrazione (28 giorni).

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

È possibile che lo zinco si accumuli nel suolo. Si consiglia di effettuare almeno ogni due anni la rotazione del suolo in cui si spande il liquame.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA

5 agosto 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sacco da 25 kg - AIC n: 105022014

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Lotto n.

Scad:

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07