

30. juni 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

VetZink, oralt pulver

- 0. D.SP.NR**
27068
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
VetZink
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Zinkoxid 1000 mg/g.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Oralt pulver.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Fravænnede grise op til 10 uger gamle.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Til behandling og kontrol af diarré hos fravænnede grise.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Ingen.
 - 4.4 Særlige advarsler**
Ingen.
 - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ingen kendte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Luftveje/indtagelse:

 - Som ethvert pulver kan dette produkt medføre irritation af luftvejene

- Undgå inhalation
- Undgå støvdannelse. Undgå støvdannelse ved opblanding i foder. Ved tilstrækkelig udluftning eller ved anvendelse af et lukket system er det ikke nødvendigt at anvende indåndingsapparat. Ved eksponering for store mængder støv anvendes støvmaske P2
- Ved utilsigtet inhalation, sørg for at få frisk luft og kontakt en læge i tilfælde af gener. Ved utilsigtet indtagelse, skyl munden med vand og drik rigeligt med vand. Kontakt læge ved eventuelle gener.

Øjne:

- Som ethvert pulver kan dette produkt medføre irritation af øjne
- Undgå kontakt med øjne
- Brug beskyttelsesbriller
- I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne skal der skylles grundigt med rigelige mængder vand. Fjern herefter eventuelle kontaklinser og fortsæt skylning. Kontakt læge ved eventuelle gener.

Hud:

- Som ethvert pulver kan dette produkt medføre hudirritation
- Undgå kontakt med hud
- Anvend arbejdstøj og beskyttelseshandsker (af læder, gummi eller bomuld). Vask hænder efter brugen
- I tilfælde af utilsigtet hudkontakt vask med sæbe og vand.

Andre forholdsregler vedrørende indvirkning på miljøet

Zink er meget giftig for organismer, der lever i vand, men kan påvirke væksten, overlevelse og reproduktion i både akvatiske og terrestriske planter og dyr. Zink er persistent i jord og kan ophobes i sedimenter. Toksicitet afhænger af miljøforhold og naturtyper. Risikoen for miljøet kan reduceres ved at overholde følgende foranstaltninger.

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr skal den maksimale samlede zinkbelastning, som defineret i de nationale eller lokale regler, overholdes strengt. Ufortyndet gylle fra behandlede grise bør ikke anvendes på land. Fortynding med gylle fra ubehandlede dyr og søer er påkrævet, så den samlede mængde af behandlet pattegrisdgødning er så lav som mulig og aldrig over 40 %, som er forholdet mellem gylle fra fravænnede pattegrise og søer, når gyllen lagres sammen. Produktet bør ikke anvendes på bedrifter, hvor blanding af gødning fra behandlede dyr med gødning af ikke-behandlede dyr ikke er mulig.

Zinks biotilgængelighed, og dermed miljørisikoen, varierer mellem jordtyper. Gylle fra behandlede grise bør ikke spredes på sårbare jordtyper, der er blevet identificeret som frit drænende, sure ($\text{pH} \leq 6$), sandede jorder.

Gylle, som indeholder zink bør ikke spredes på samme areal i på hinanden følgende år, for at undgå ophobning af zink, som kan forårsage skadelige virkninger på miljøet. Ved spredning af gylle fra behandlede dyr skal den mindste afstand til overfladevand, som defineret i de nationale eller lokale regler, strengt respekteres, og en stødpudezone på minimum 3 m anvendes, da gyllen indeholder zink, som kan forårsage skader i vandmiljøet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Nye studier har vist, at i svinebesætninger, som er testet positive for MRSA (methicillin-resistente stafylokokker), kan brug af zinkoxid til fravænnede svin øge forekomsten af resistente bakterier blandt fravænnede svin.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

2500 mg zink pr. kg foder svarende til 3000 mg zinkoxid pr. kg foder i højst 14 dage.

Kun til oral anvendelse.

Når produktet blandes i foderet, skal der tages hensyn til den mængde zink, der allerede er i foderet, enten som naturligt forekommende zink eller tilsat med henblik på ernæringsmæssige formål. Tilsæt en mængde af produktet så den samlede mængde zink i foderet bliver 2500 mg zink pr. kg foder.

For at sikre tilstrækkelig fordeling af produktet i slutfoderet anbefales det at forblende produktet med en passende mængde af foderingredienserne, inden det iblandes slutfoderet. Slutfoderet bør anvendes som det eneste foder i højst 14 dage.

4.10 Overdosering

Der er rapporteret levertoksisk effekt ved den anbefalede daglige dosis i 4 uger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Dyr under behandling må ikke slagtes til menneskeføde. Dyr til menneskeføde må tidligst slagtes 28 dage efter behandlingen er afsluttet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Diarremidler, intestinale antiinflammatorica/antiinfectiva. ATCvet-kode: QA07XA91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Zinkoxids virkningsmekanisme til behandling og kontrol af diarré hos grise er ikke fastlagt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Zink er et essentielt sporstof, som er nødvendigt til opretholdelse af de daglige kropsfunktioner hos husdyrbesætninger. Zinkoxid absorberes kun i relativt ringe grad og ved terapeutiske niveauer er blodniveauer kun øget med faktor to.

Distribution

Terapeutiske niveauer af zinkoxid øger zinkniveauet i leveren og nyrerne hos grise med en faktor på henholdsvis ca. tre-fem og to. Der er ikke observeret øgning i niveauet i muskler.

Biotransformation

Det formodes at størstedelen udskilles uændret i fæces, da zink i terapeutiske niveauer absorberes i ringe grad.

Elimination

Størstedelen af zink i zinkoxid udskilles uden absorption. Niveauet af zink i lever og nyrer normaliseres omkring 7 dage efter seponering.

5.3 Miljømæssige forhold

Zink er meget giftigt for vandlevende organismer og er persistent i jord og sedimenter.

Zink kan ophobes i jorden efter kontinuerlig anvendelse af gylle fra behandlede dyr, og sure sandjorde er de mest sårbare.

Zinks biotilgængelighed, og dermed miljørisikoen, varierer mellem jordtyper og miljømæssige forhold (f.eks. opløst organisk kulstof, calcium og pH).

Zinkoxid udskilles overvejende i fæces, kun en lille del udskilles i urin. Stoffet omdannes ikke og udskilles i miljøet i form af gylle og gødning. Virkningen på den samlede miljømæssige zinkbelastning er blevet vurderet og forventes ikke at være stor, hvis produktet anvendes som foreskrevet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

- Opbevares tørt
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

6.5 Emballage

Papirsæk (3-lags papirsæk. Det ydre papirlag er overtrukket med PE). 30 ml måleske (polystyren) er vedlagt.

Pakningsstørrelser: 10 kg og 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
EKSTREMT FARLIGT FOR FISK OG VANDLEVENDE ORGANISMER.
Undgå at forurene overfladevand eller grøfter med produktet eller brugte beholdere.

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald, der stammer fra sådanne veterinærelægemidler, skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Vepidan Aps
Østerbrogade 23
9670 Løgstør

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
46342

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
24. februar 2011

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
30. juni 2016

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP