

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Vetzin vet. 1000 mg/g premix till medicinfoder, för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Zinkoxid 1000 mg/g.

3. LÄKEMEDELFORM

Premix till medicinfoder.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Avvanda svin upp till 10 veckors ålder.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Förebyggande av diarré hos avvanda svin.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel bör användas som tillfällig hjälp i kombination med relevanta åtgärder för förebyggande av diarré efter avvänjning. Officiella och lokala behandlingsriktlinjer bör beaktas vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Luftvägar/intag:

- I likhet med alla pulver kan detta läkemedel irritera luftvägarna.
- Undvik inandning
- Undvik dammbildning. Undvik dammbildning vid blandning av fodret. Användning av andningsmask är ej nödvändigt förutsatt att ventilationen är tillräcklig eller i fall att en sluten foderblandningsapparat används. Vid exponering för stora mängder damm måste andningsskydd av typ P2 användas.

- Vid oavsiktlig inandning, sök frisk luft och uppsök läkare om obehag uppstår. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen med vatten och drick rikligt med vatten. Uppsök läkare om obehag uppstår.

Ögon:

- I likhet med alla pulver kan detta läkemedel irritera ögonen.
- Undvik kontakt med ögonen.
- Använd skyddsglasögon.
- Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med stora mängder vatten. Avlägsna sedan eventuella kontaktlinser och fortsätt att skölja. Uppsök läkare om obehag uppstår.

Huden:

- I likhet med alla pulver kan detta läkemedel irritera huden.
- Undvik kontakt med huden.
- Använd arbetskläder och skyddshandskar (av skinn, gummi eller bomull). Tvätta händerna efter användning.
- Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta huden med tvål och vatten.

Andra försiktighetsåtgärder gällande påverkan på miljön

Zink är mycket giftigt för vattenlevande organismer, men kan påverka tillväxt, överlevnad och reproduktion i både vatten- och landlevande växter och djur. Zink är svårnedbrytbart i jord och kan ansamlas i sediment. Giftigheten beror på miljöegenskaper och livsmiljötyp. Miljörisken kan reduceras genom följande åtgärder.

Vid spridning av gödsel från behandlade djur måste definierade nationella eller lokala föreskrifter över den maximala totala zinkbelastningen strikt tillämpas. Outspädd gödsel från behandlade griskultingar ska inte spridas på land. Utspädning med gödsel från obehandlade djur eller sugor krävs, så att den totala mängden gödsel från behandlade griskultingar är så liten som möjligt och aldrig överstiger 40 %, förhållandet då gödsel från avvanda griskultingar och sugor förvaras tillsammans. Produkten ska inte användas på gårdar där det inte är möjligt att blanda gödsel från behandlade djur med gödsel från obehandlade djur.

Biotillgängligheten av zink, och därmed risken för miljön, varierar mellan olika jordtyper. Gödsel från behandlade griskultingar ska inte spridas på känsliga jordtyper som blivit identifierade som fritt dränerande, sura (pH ≤ 6), sandjordar.

Zinkinnehållande gödsel skall inte spridas på samma landområde två år i rad för att undvika ackumulering av zink, vilket kan ha negativa effekter på miljön.

När gödsel från behandlade djur sprids skall minsta distans till ytvatten, definierat i nationella eller lokala regelverk, strikt respekteras. Eftersom gödseln innehåller zink, vilket kan ha negativa effekter på vattenmiljön, ska en buffertzona på minst 3 m tillämpas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Nya studier har visat, att i svinstior som är MRSA (meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*)-positiva, kan användningen av zinkoxid hos avvanda smågrisar öka förekomsten av resistenta bakterier hos dessa.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringssätt

För inblandning i torrt foder på en av behörig myndighet (Länsstyrelsen) godkänd anläggning.

2500 mg zink per kg foder motsvarande 3000 mg zinkoxid per kg foder i högst 14 dagar.

Foderkonsumtionen under de två påföljande veckorna efter avvänjning är ungefär 6–7 kg per gris. Mängden ordinerat medicinfoder bör inte överstiga 10 kg per gris.

Endast för oral användning.

Då produkten blandas i fodret bör den mängd zink som redan finns i fodret (antingen som naturligt förekommande zink eller tillsatt i näringssyfte) beaktas. Den högsta halt zink som får förekomma i fodret utan receptföreskrivning är 150 mg per kilo foder. Mängden läkemedel som skall tillsättas i fodret bör bestämmas med hänsyn till den faktiska mängden zink i fodret så att den totala mängden zink inte överstiger 2500 mg zink per kg foder (detta motsvarar 2,8–3 kg av produkten blandat i 1000 kg foder beroende på hur mycket zink fodret redan innehåller).

För att säkerställa tillräcklig fördelning av produkten i det slutliga fodret rekommenderas att förblanda produkten med en lämplig mängd foderingsredienser före inblandning i det slutliga fodret. Det slutliga fodret bör ges som enda foder i högst 14 dagar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Levertoxicitet (ackumulering av lipider i leverceller) påvisades hos avvanda grisar vid användning av rekommenderad dos i 4 veckor.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antidiarroika och medel vid intestinala infektioner och inflammationer
ATCvet-kod: QA07XA91.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Zink är ett essentiellt spårämne som behövs för tillväxtprocesser. Verkningsmekanismen för zinkoxid har inte fastställts. Zinkoxid har visat sig ha en gynnsam effekt på tarmens mikroflora genom balansering av tarmfloran. Dessutom är det känt att Zn^{2+} stör bindningen av *E. coli* till enterocyterna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Zinkoxid absorberas relativt dåligt och vid terapeutiska doser ökar nivån i blodet endast 2-faldigt.

Distribution

Terapeutiska doser av zinkoxid ökar zinknivåerna i lever och njurar hos svin ca 3–5-faldigt respektive 2-faldigt. Inga ökningar i muskelnivåer observerades.

Metabolism

Eftersom zink absorberas dåligt vid terapeutiska doser antas att den största delen utsöndras oförändrad i faeces.

Eliminering

Den största delen av zinket i zinkoxid utsöndras utan att absorberas. Zinknivån i lever och njurar återgår till det normala inom 7 dagar efter utsättning.

5.3 Miljöegenskaper

Zink är mycket toxiskt för akvatiska organismer och är svårnedbrytbart i jord och sediment.

Zink kan ackumuleras i jord vid kontinuerlig spridning av gödsel från behandlade djur. Sura sandjordar är känsligast.

Biotillgängligheten av zink, och därmed risken för miljön, varierar mellan olika jordtyper och miljöegenskaper (t.ex. upplöst organiskt kol, kalcium och pH).

Zinkoxid utsöndras huvudsakligen i avföringen och endast en liten del utsöndras i urinen. Ämnet metaboliseras inte och kommer ut i miljön i form av slam och gödsel. Påverkan på den totala zinkbelastningen i miljön har utvärderats och den förväntas inte vara oacceptabel när produkten används enligt ordination.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

- Förvaras på en torr plats
- Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Papperssäck (tredubbel papperssäck vars ytterlager är överdraget med polyeten).

Förpackningsstorlekar: 10 kg och 25 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER. Kontaminera inte ytvatten eller diken med produkten eller använda förpackningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vepidan Aps
Østerbrogade 23
DK-9670 Løgstør
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48941

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-10-10/2020-12-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-03