

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZINCOPREMIX 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera

Substancja czynna:

Cynku tlenek 1000 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Jasny, biały lub żółtawobiały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Prosięta: Zapobieganie wystąpieniu biegunki po odsadzeniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Po podaniu premiksu do sporządzania paszy leczniczej mogą wystąpić zmiany niektórych parametrów biologicznych (aktywność fosfatazy alkalicznej, α -amylazy), które ustępują po odstawieniu produktu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy podawać wyłącznie zwierzętom narażonym na biegunkę, na przykład, gdy prosięta są potomstwem loch, u których regularnie występowały przypadki biegunki po odsadzeniu. Pasza zawierająca duże stężenie cynku może stymulować występowanie oporności na cynk w mikroflorze bakteryjnej jelit świń i może odgrywać rolę w ko-selekcji MRSA oraz w zwiększonym odsetku wieloopornej *E.coli*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą lub błonami śluzowymi i nie należy go wdychać. Podczas mieszania lub podawania paszy stosować jednorazową maskę zgodną z normą europejską EN 140 wyposażoną w filtr EN 143. W przypadku inhalacji dużych ilości pyłu lub proszku opuścić skażone pomieszczenie i oddychać świeżym powietrzem; jeżeli dyskomfort nie minie, skontaktować się z lekarzem.

W czasie dodawania premiksu i pracy z produktem stosować okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi, stosując odpowiednią odzież. W przypadku kontaktu ze skórą umyć dokładnie skażony obszar wodą z mydłem. Jeżeli nastąpi kontakt produktu leczniczego weterynaryjnego z oczami, przemyć dużą ilością wody; w przypadku utrzymywania się podrażnienia skontaktować się z lekarzem.

Skażoną odzież należy zdjąć i oczyścić przed ponownym użyciem.

Po użyciu produktu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu wypić dużą ilość wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Cynk działa silnie toksycznie na organizmy wodne, ale może wpływać na rozwój, przeżycie i rozmnażanie roślin i zwierząt zarówno wodnych, jak i lądowych. Cynk utrzymuje się w glebie i może gromadzić się w osadach. Jego toksyczność zależy od warunków środowiskowych i rodzajów siedlisk. Zagrożenie dla środowiska można ograniczyć poprzez przestrzeganie następujących zaleceń.

Podczas rozrzucania obornika pochodzącego od zwierząt leczonych należy ściśle przestrzegać maksymalnej łącznej zawartości cynku, określonej w krajowych lub lokalnych przepisach.

Nierozcieńczanego obornika pochodzącego od prosiąt leczonych nie należy stosować na gleby.

Rozcieńczanie obornika obornikiem pochodzącym od zwierząt nieleczonych lub loch jest obowiązkowe, aby łączna ilość obornika zwierząt leczonych była możliwie najmniejsza i w żadnym przypadku nie przekraczała 40%, gdy obornik prosiąt odsadzonych i loch jest składowany razem.

Produktu nie należy używać w gospodarstwach, w których nie ma możliwości mieszania obornika zwierząt leczonych z obornikiem zwierząt nieleczonych.

Biodostępność cynku, a zatem zagrożenie dla środowiska, jest różna w zależności od rodzaju gleby.

Obornika pochodzącego od prosiąt leczonych nie należy rozrzucać na podatne rodzaje gleb, które zidentyfikowano jako dobrze przepuszczalne, kwaśne ($\text{pH} \leq 6$), piaszczyste.

Aby zapobiec gromadzeniu się cynku, co może mieć niekorzystny wpływ na środowisko, obornika zawierającego cynk nie należy rozrzucać na tym samym obszarze w następujących po sobie latach.

Podczas rozrzucania obornika pochodzącego od zwierząt leczonych należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości od wód powierzchniowych, określonej w krajowych lub lokalnych przepisach, oraz stosować strefę buforową wynoszącą co najmniej 3 metry, ponieważ obornik zawiera cynk, który może mieć niekorzystny wpływ na środowisko wodne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach podanie premiksu leczniczego może prowadzić do białozółtawego zabarwienia odchodów, które ustępuje po zaprzestaniu leczenia.

Przy przedłużonym stosowaniu możliwe jest wystąpienie niedoboru miedzi związanego z anemią niedobarwliwą.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Biodostępność cynku po podaniu doustnym może przyjmować różne wartości ze względu na możliwość interakcji jonów z innymi jonami (wapnia, miedzi, żelaza, kadmu).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne, w paszy.

Prosięta: 100 mg cynku tlenku/kg masy ciała na dzień, przez 14 dni po odsadzeniu (co odpowiada 3,1 kg produktu/tonę paszy lub 2500 g cynku/tonę paszy).

Uwzględnić, że leczenie powinno rozpocząć się przy odsadzeniu (wiek 21 dni) oraz że średnia masa prosięcia wynosi 7 kg m.c., przy średnim spożyciu karmy wynoszącym około 0,225 kg.

Spożycie paszy zależy od stanu klinicznego zwierzęcia, w związku z tym stężenie w paszy należy dostosować w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Dobrze wymieszać w celu zapewnienia homogennego rozkładu.

Pasza zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być jedynym źródłem karmy w ciągu najwyżej 14 dni po odsadzeniu.

W celu zapewnienia właściwej dystrybucji produktu w paszy ostatecznej zaleca się wstępne wymieszanie go z odpowiednią ilością składników paszy przed wykonaniem ostatecznej mieszanki paszy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

Nie zaobserwowano reakcji niepożądanych na ten produkt leczniczy weterynaryjny po podaniu w dawce około dwukrotnie wyższej niż zalecana dawka (200 mg ZnO/kg m.c./dobę) przez dwukrotnie dłuższy okres (28 dni).

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 9 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbiegunkowe, produkty przeciwpalne/przeciwinfekcyjne stosowane w chorobach przewodu pokarmowego

Kod ATCvet: QA07XA91

Tlenek cynku chroni przed występowaniem biegunk wywołanych przez bakterie typu coli u prosiąt w okresie odsadzenia.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cynk stabilizuje mikroflorę jelit. Pomaga zachować różnorodność bakterii typu coli i zminimalizować wzrost patogenów oportunistycznych, jak np. produkujące toksyny *E. coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens* i *Brachyspira* spp., które wywołują choroby przewodu pokarmowego.

Ponadto cynk poprawia strukturalną i immunologiczną integralność błon śluzowych przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cynk jest niezbędnym dla zwierząt pierwiastkiem śladowym, który jest potrzebny do podtrzymania codziennych procesów życiowych. Cynku tlenek jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego u świń (około 20%). Wchłanianie cynku w jelitach jest regulowane przez mechanizm homeostazy.

Jeżeli cynku tlenek jest obecny w stężeniach terapeutycznych, stężenie cynku w osoczu, wątrobie i nerkach u świń rośnie.

Gdy farmakologiczne stężenia cynku są podawane przez dłuższy czas, tkanki ulegają wysyceniu, a dzięki mechanizmowi homeostazy nadmiar cynku jest wydalany wraz z kałem. Tym samym większość cynku zawartego w cynku tlenku ulega wydaleniu bez wchłonięcia.

Wchłonięty cynk jest wydalany przede wszystkim z kałem, a w mniejszym stopniu z moczem.

Wpływ na środowisko

Cynk działa silnie toksycznie na organizmy wodne i utrzymuje się w glebie i osadach.

W następstwie ciągłego stosowania obornika pochodzącego od zwierząt leczonych cynk może gromadzić się w glebie; najbardziej podatne są kwaśne gleby piaszczyste.

Biodostępność cynku, a zatem zagrożenie dla środowiska, jest różna w zależności od rodzaju gleby i warunków środowiskowych (np. rozpuszczonej materii organicznej, wapnia i pH).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

25 kg worki składające się z dwóch arkuszy papieru typu kraft, jednej warstwy kalandrowanego papieru typu kraft w kolorze białym i wewnętrznego worka plastikowego (polietylen o niskiej gęstości) o grubości 150 µm. Worki są najpierw termozgrzewane (w dolnej części), a następnie zszywane i obrębiane w górnej części.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

SKRAJNIE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I INNYCH ORGANIZMÓW WODNYCH.
Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustymi opakowaniami.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)
HISZPANIA

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2126/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/07/2011
Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO