

11. september 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Gutal, premix til foderlægemiddel

- 0. D.SP.NR.**
28753
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Gutal
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g indeholder:

Aktivt stof:
Zinkoxid 1000,0 mg (svarende til 803,4 mg zink)

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Premix til foderlægemiddel.

Blødt, hvidt eller gulligt, tørt, amorft pulver.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Smågrise (fravænnede smågrise)
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Til forebyggelse af fravænningsdiarré.
- 4.3 Kontraindikationer**
Ingen
- 4.4 Særlige advarsler**

Studier har vist, at zinkoxid er gavnligt hos smågrise med risiko for at udvikle mild til moderat diarré. Der er dog ingen tilgængelige studier af smågrise med risiko for at udvikle alvorlige/hæmorrhagiske former for diarré.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet bør kun anvendes til dyr med risiko for diarré, for eksempel hvis smågrisene er fra søer, der tidligere har haft regelmæssige tilfælde af fravænningsdiarré.

Fodring med høje koncentrationer af zink kan stimulere forekomsten af resistens over for zink i svins mikroflora i tarmen og kan spille en rolle i co-selektionen af MRSA og øge andelen af multiresistent *E. coli*.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Skal anvendes i et område med god ventilation. Undgå indånding af produktet under tilberedelsen af det medicinerede foder. Bær enten en engangshalvmaskerespirator, som overholder europæiske standard EN 149, eller en flergangsrespirator, som overholder europæiske standard EN 140, påsat et filter som overholder EN 143, ved blanding eller håndtering af foderet.

Undgå kontakt med øjnene ved at bære beskyttelsesbriller eller sikkerhedsbriller. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skylles grundigt med store mængder vand.

Undgå kontakt med huden ved at bære beskyttelsestøj, herunder uigennemtrængelige handsker. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes den eksponerede hud med sæbe og vand.

Forurenet tøj bør fjernes og vaskes, før det genbruges.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld drik masser af vand og søg lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Zink er meget giftigt 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 gødning fra behandlede grise bør ikke anvendes på land. Fortyndning med gødning fra ubehandlede dyr og søer er påkrævet, så den samlede mængde af behandlet pattegrisgødning er så lav som mulig og aldrig over 40 %, som er forholdet mellem gødning fra fravænnede pattegrise og søer, når gødningen 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.

Gødning, 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 i miljøet.

Ved spredning af gødning 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 meter anvendes, da gødningen indeholder zink, som kan forårsage skader i vandmiljøet.

4.6 Bivirkninger

Administration af det medicinerede premix kan medføre en hvid-gullig farvet fæces, som ophører efter seponering af behandling.

Ved langvarig brug er der risiko for kobbermangel forbundet med hypokrom anæmi.

Endvidere kan der forekomme væksthæmning, nedsat fødeindtag og ledsmerter.

Administration af det medicinerede premix kan ændre visse biologiske parametre (alkalisk fosfatase, α -amylase aktivitet), som normaliseres efter seponering af behandlingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Faktorer, der påvirker den orale biotilgængelighed af zink, er tilstedeværelsen af mineraler i kosten, der konkurrerer om transport (Fe, Cu), og interfererende stoffer, der kan binde zink (phytat-Ca). Høje zinkdoseringer kan også påvirke tilgængeligheden af mineraler såsom Fe og Cu.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Til opblanding i tørfoder på en godkendt fodermølle.

Bland 2900-3100 mg produkt pr. kg tørfoder (giver 2320-2489 mg/kg elementært zink), så der tages hensyn til mængden af zink, der allerede er til stede i foderet (naturligt forekommende zink plus tilsat ernæringsmæssig zink) for at sikre, at det færdige foder indeholder 2500 mg/kg elementært zink.

For at sikre tilstrækkelig fordeling af produktet i det færdige foder, anbefales forblanding med en passende mængde foder før blanding i det færdige foder.

Det medicinerede foder kan pelleteres ved hjælp af et forbehandlingstrin i 5 minutter ved en temperatur på højst 85 °C.

Det færdige foder bør gives som det eneste foder i 14 dage fra fravænning.

4.10 Overdosering

Ikke kendt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 28 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Diarrémidler, intestinale antiinflammatorika - andre midler mod diarré.

ATCvet-kode: QA 07 XA 91.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanismen af zinkoxid i forebyggelse af diarré er ikke fuldt fastlagt, men kan involvere forbedring af mave/tarm barriere funktionen. Desuden er der observeret ændringer i den intestinale mikroflora hos fravænnede smågrise efter administration af høje doser af zinkoxid.

Resistens over for zink er tillagt bakterielle kation efflux kanal-tunneler f.eks. CzcC. Zink-resistensgener kan være placeret på samme mobile genetiske elementer som antibiotikaresistensgener, f.eks. stafylokok kassette kromosom mec, som også indeholder mecA genet, der koder for methicillin resistens. Andelen af multiresistent *E. coli* kan øges hos smågrise, der fodres med høj dosis af ZnO.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Zinkoxid absorberes kun i relativt ringe grad og ved terapeutiske niveauer er blodniveauer kun øget med en faktor to.

Distribution

Terapeutiske niveauer af zinkoxid udfodret i fire uger efter fravænnning kan øge zinkniveauet i leveren og nyrerne hos svin med en faktor på henholdsvis cirka fem og to. Der er ikke observeret øgning i niveauet i muskler.

Biotransformation

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

Elimination

Størstedelen af zink fra zinkoxid udskilles i fæces uden absorption. En lille del udskilles i urinen.

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 gødning 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, kalcium og pH).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter opblanding i foder eller foderpiller: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Pakningsstørrelser:

Sæk med 5 kg

Sæk med 20 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 veterinærlægemidler, skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52314

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. december 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. september 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

PRMIX (til fodermøller)