

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
C/ Prudenci Bertrana nº 5
Poligono Industrial Agro-Reus
43206- REUS
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram jasnego, białego lub żółtawobiałego proszku zawiera:

Substancja czynna:

Cynku tlenek 1000 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Prosięta: Zapobieganie wystąpieniu biegunki po odsadzeniu

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne, w paszy.

Prosięta: 100 mg cynku tlenku/kg masy ciała na dzień, przez 14 dni po odsadzeniu (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 ciała 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie dotyczy

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).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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).

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania prefiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

Nr serii (Lot):

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Wielkość opakowania: 25 kg

NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

2126/11