

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 ANTWERPEN
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC39 Petar Rakov Str.4550 PESHTERA
BULGARIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel
Zinkoxid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Arzneimittel-Vormischung enthält:

Wirkstoff:

Zinkoxid	1000	mg
----------	------	----

Ein weiches, weißes oder gelbliches, trockenes, amorphes Pulver.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung von Durchfall nach dem Absetzen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Nebenwirkungen

Die Verabreichung des Fütterungsarzneimittels kann zu einer weiß-gelblichen Färbung des Kots führen, welche nach dem Absetzen der Behandlung verschwindet.

Nach langer Anwendungsdauer kann Kupfermangel in Verbindung mit einer hypochromen Anämie auftreten. Außerdem wurden Wachstumsminde- rung, verminderte Nahrungsaufnahme und Gelenkschmerzen beobachtet.

Die Verabreichung des Fütterungsarzneimittels kann bestimmte biologische Parameter (alkalische Phosphatase, α -Amylase Aktivität) verändern. Diese Veränderungen sind reversibel, wenn die Behandlung beendet wird.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Ferkel (Absatzferkel)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Zum Einmischen in Trockenfutter bei einem registrierten/lizenzierten Futtermittelhersteller.

Nehmen Sie 2900 – 3100 mg der Arzneimittel-Vormischung pro Kilogramm Trockenfutter (entsprechend 2320 – 2489 mg/kg elementares Zink), sodass die bereits im Futtermittel enthaltene Zinkmenge (natürlich enthaltenes Zink plus zusätzlich hinzugefügtes Zink) berücksichtigt wird und das resultierende Futtermittel 2500 mg/kg elementares Zink enthält.

Um eine gute Verteilung der Arzneimittel-Vormischung im Fütterungsarzneimittel zu erreichen, wird empfohlen, die Arzneimittel-Vormischung erst in einer kleinen Menge Futter unterzumischen und diese dann in das restliche Futter einzumischen. Das Fütterungsarzneimittel kann in einem 5-minütigen Aufbereitungsverfahren bei einer Temperatur von maximal 85 °C pelletiert werden. Das resultierende Fütterungsarzneimittel sollte während der ersten 14 Tage nach dem Absetzen als einziges Futter verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine gute Verteilung der Arzneimittel-Vormischung im Fütterungsarzneimittel zu erreichen, wird empfohlen, die Arzneimittel-Vormischung erst in einer kleinen Menge Futter unterzumischen und diese dann in das restliche Futter einzumischen.

10. Wartezeit

Essbare Gewebe: 28 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 3 Monate.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien haben gezeigt, dass sich Zinkoxid günstig auf Ferkel auswirkt, für die ein Risiko besteht milden bis mittelstarken Durchfall zu entwickeln. Es gibt allerdings keine Studien über die Wirkung von Zinkoxid bei Ferkeln, für die ein Risiko besteht schweren/hämorrhagischen Durchfall zu entwickeln.

Das Tierarzneimittel darf nur an Tiere verabreicht werden, für die ein Risiko besteht Durchfall zu entwickeln, wenn die Ferkel zum Beispiel von Sauen stammen, bei deren Ferkeln in der Vergangenheit nach dem Absetzen regelmäßig Durchfall aufgetreten ist. Die Verabreichung von hohen Zinkkonzentrationen kann zur Entwicklung einer Zinkresistenz in der Darmmikroflora von Schweinen beitragen und kann eine Rolle bei der Ko-Selektion von MRSA und bei der Erhöhung des Anteils multiresistenter *E. coli*-Bakterien spielen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nur in gut belüfteten Räumen anwenden. Die Arzneimittel-Vormischung während der Vorbereitung des Fütterungsarzneimittels nicht einatmen. Beim Mischen und Umgang mit dem Futter entweder eine Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atenschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143 tragen.

Augenkontakt vermeiden durch das Tragen von Augenschutz oder einer Sicherheitsbrille. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit viel Wasser spülen.

Hautkontakt durch das Tragen von Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Hautpartien mit Wasser und Seife abwaschen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken reichlich Wasser trinken und einen Arzt aufsuchen. Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Folgen für die Umwelt:

Zink ist sehr toxisch für Wasserorganismen und kann sowohl bei im Wasser als auch an Land lebenden Pflanzen und Tieren das Wachstum, das Überleben und die Fortpflanzung beeinträchtigen. Zink ist persistent (langwirkend) in Böden und kann sich in Sedimenten anreichern. Die Toxizität hängt von den Umweltbedingungen und

Lebensraumtypen ab. Das Risiko für die Umwelt kann reduziert werden, indem die nachstehenden Maßnahmen getroffen werden.

Wenn die Gülle von behandelten Tieren ausgebracht wird, muss die maximale Gesamtzinkbelastung, wie sie in den nationalen und lokalen Vorschriften ausgeführt ist, strikt eingehalten werden. Unverdünnte Gülle von behandelten Ferkeln darf nicht auf (Acker-)Flächen ausgebracht werden. Die Verdünnung mit Gülle von unbehandelten Tieren oder Sauen ist erforderlich, so dass der Gesamtanteil der Gülle von behandelten Ferkeln so gering wie möglich ist und 40 % niemals übersteigt, wenn die Gülle von abgesetzten Ferkeln und von Sauen zusammen gelagert wird. Das Tierarzneimittel sollte nicht in Agrarbetrieben eingesetzt werden, in denen das Mischen der Gülle von behandelten Tieren mit der Gülle von unbehandelten Tieren nicht möglich ist.

Die Bioverfügbarkeit von Zink und damit das Umweltrisiko sind je nach Bodenart unterschiedlich. Gülle von behandelten Ferkeln sollte nicht auf empfindliche Bodenarten, wie wasserdurchlässige, saure ($\text{pH} \leq 6$) und sandige Böden, ausgebracht werden. Zinkhaltige Gülle sollte nicht über mehrere Jahre hinweg auf ein und demselben Boden ausgebracht werden, um die Anreicherung von Zink, die schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben kann, zu vermeiden.

Beim Ausbringen der Gülle von behandelten Tieren muss der in den nationalen oder lokalen Vorschriften definierte Mindestabstand zu Oberflächengewässern strikt eingehalten sowie mindestens eine Pufferzone von 3 m berücksichtigt werden, da die Gülle Zink enthält, das unerwünschte Wirkungen auf die aquatische Umwelt haben kann.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zu den Faktoren, die die orale Bioverfügbarkeit von Zink beeinflussen, gehören in der Nahrung vorhandene Mineralien, die um den Transport konkurrieren (Fe, Cu) und interferierende Substanzen, die Zink binden können (Calcium-Phytat). Hohe Zinkdosierungen können außerdem die Verfügbarkeit von Mineralien wie Fe und Cu beeinträchtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), sofern erforderlich:

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN. Oberflächengewässer und Wassergräben dürfen auf keinen Fall mit dem Tierarzneimittel oder den verwendeten Behältnissen kontaminiert werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Beutel zu 5 kg

Beutel zu 20 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 836759