

BIPACKSEDEL FÖR

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vepidan ApS
Østerbrogade 23
DK-9670 Løgstør
Danmark

För ytterligare upplysning om detta läkemedel, kontakta:

Sverige:
Orion Pharma Animal Health
Box 520
192 05 Sollentuna
Tel. +46 8 623 64 40

Finland:
Orion OYJ Orion Pharma
Eläinlääkkeet
PL 425
20101 Åbo

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Zinkoxid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 gram premix till medicinfoder innehåller 1000 mg zinkoxid.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Förebyggande av diarré hos avvanda svin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

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.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Avvanda svin upp till 10 veckors ålder.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För inblandning i torrt foder på en av behörig myndighet (i Sverige Länsstyrelsen, i Finland Livsmedelssäkerhetsverket Evira) 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.

Djuret ska svälja läkemedlet.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

- Förvaras på en torr plats.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel bör användas som en 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 ger 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

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 ($\text{pH} \leq 6$), 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-09-27

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Förpackningsstorlekar: 10 kg och 25 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.