

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gutal 1000 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para leitões

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contém:

Óxido de zinco 1000,0 mg

(Correspondente a 803,4 mg de zinco)

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Um pó macio, seco, amorfo, branco ou amarelo.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Leitões (leitões desmamados).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para prevenção da diarreia pós-desmame.

### 4.3 Contraindicações

Nenhumas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Estudos revelaram que o óxido de zinco é benéfico nos leitões em risco de desenvolvimento de diarreia ligeira a moderada. Porém, não estão disponíveis quaisquer estudos acerca do risco dos leitões desenvolverem formas graves/hemorragicas de diarreia.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário só deve ser administrado a animais com risco de diarreia, por exemplo, se os leitões forem crias de porcas com um historial de casos regulares de diarreia pós-desmame.

Os alimentos com concentrações elevadas de zinco podem estimular a ocorrência de resistências ao zinco na microflora intestinal dos leitões e podem desempenhar um papel na co-seleção de MRSA e no aumento da proporção de *E.coli* multirresistente.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Usar numa área bem ventilada. Evitar a inalação do medicamento veterinário ao preparar os alimentos medicamentosos. Ao misturar ou manusear os alimentos, utilizar um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com os requisitos da norma EN 143.

Utilizar óculos protetores ou óculos de segurança para evitar o contacto com os olhos. Enxaguar cuidadosamente os olhos com água abundante em caso de contacto accidental com os olhos.

Utilizar vestuário protetor, incluindo luvas impermeáveis, para evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a pele exposta com água e sabão.

O vestuário contaminado deve ser removido e lavado antes de ser reutilizado.

Em caso de ingestão accidental, beber muita água e procurar assistência médica.

Lavar as mãos após a administração

### Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

O zinco é muito tóxico para organismos aquáticos, mas pode afetar o crescimento, sobrevivência e reprodução de plantas e animais aquáticos e terrestres. O zinco é persistente nos solos e pode acumular-se em sedimentos. A toxicidade dependerá das condições ambientais e tipos de habitat. O risco ambiental pode ser reduzido através do cumprimento das seguintes medidas.

Ao espalhar estrume proveniente de animais tratados, a carga total máxima de zinco conforme definido nos regulamentos nacionais ou locais deve ser estritamente respeitada. O estrume não diluído de leitões tratados não deve ser aplicado no solo. A diluição com estrume de animais ou porcas não tratados é necessário para que a quantidade total de estrume de leitões tratados seja o mais baixo possível e nunca exceda os 40% de proporção quando o estrume de leitões desmamados e porcas é armazenado em conjunto. O medicamento veterinário nunca deve ser administrado em quintas onde a mistura de estrume de animais tratados com estrume de animais não tratados não é possível.

A biodisponibilidade do zinco, e consequentemente o risco ambiental, varia entre tipos de solo. O estrume de leitões tratados não deve ser espalhado sobre tipos de solo vulneráveis, que tenham sido identificados como solos arenosos, bem drenados e ácidos ( $\text{pH} \leq 6$ ).

O estrume contendo zinco não deve ser espalhado na mesma área de terra em anos sucessivos para evitar a acumulação de zinco, o que pode causar efeitos adversos no ambiente.

Ao espalhar estrume de animais tratados, a distância mínima até às águas superficiais conforme definido nos regulamentos nacionais ou locais deve ser estritamente respeitada, e deve ser aplicada uma zona tampão mínima de 3 m, porque o estrume contém zinco, o que pode causar efeitos adversos no ambiente aquático.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

A administração da pré-mistura medicada pode originar uma coloração branco-amarelada nas fezes, que desaparece após a interrupção do tratamento.

Na administração prolongada a deficiência de cobre é possivelmente associada à anemia hipocrômica. Além disso, são descritas situações de depressão do crescimento, redução do consumo de alimentos e dores nas articulações.

A administração da pré-mistura medicada pode alterar determinados parâmetros biológicos (fosfatase alcalina, atividade da  $\alpha$ -amilase), que são revertidos após a interrupção do tratamento.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interações**

Os fatores que afetam a biodisponibilidade oral do zinco incluem a presença de minerais na dieta que competem por transporte (Fe, Cu) e substâncias interferentes que se podem ligar ao zinco (fitato-Ca). Doses elevadas de zinco também podem afetar a disponibilidade de minerais, como Fe e Cu.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Exclusivamente para uso oral.

Para incorporação no alimento apenas em unidades de fabrico de alimentosos medicamentosos para animais autorizadas.

Administrar 2.900 - 3.100 mg do medicamento veterinário por kg de alimento seco (que fornece 2.320 - 2.489 mg/kg de zinco elementar) de tal maneira que o montante de zinco que já se encontra presente nos alimentos (zinco que ocorre naturalmente mais zinco nutricional adicionado) é tido em conta para assegurar que os alimentos finais contêm 2.500 mg/kg de zinco elementar.

Recomendamos a pré-mistura do medicamento veterinário com uma quantidade adequada de ingredientes do alimento antes da mistura nos alimentos finais para assegurar uma distribuição adequada do medicamento nos alimentos finais. Os alimentos medicamentosos podem ser granulados utilizando um passo de pre-condicionamento durante 5 minutos a uma temperatura não superior a 85 °C. Os alimentos finais devem ser administrados como a única ração durante 14 dias após o desmame.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Desconhecido

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

ANTIDIARREICOS, ANTI-INFLAMATÓRIO INTESTINAL - Outros antidiarreicos

Código ATC Vet QA07XA91.

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O modo de ação do óxido de zinco na prevenção da diarreia ainda não foi completamente estabelecido, mas pode envolver a melhoria da função da barreira gastrointestinal. Além disso, foram observadas alterações na microflora intestinal dos leitões desmamados após a administração de níveis elevados de óxido de zinco.

A resistência ao zinco é conferida pelos canais de efluxo do catião bacteriano, por ex. CzcC. Os genes de resistência ao zinco podem-se localizar nos mesmos elementos genéticos móveis onde se localizam os genes de resistência aos antibióticos (ex.: a cassette cromossômica estafilocócica mec, que contém igualmente o gene mecA que codifica para a resistência à meticilina. A proporção de E. coli multirresistente pode aumentar nos leitões que estejam a ser alimentados com elevada dose de ZnO.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Absorção – O óxido de zinco é conhecido como sendo relativamente fracamente absorvido e os níveis terapêuticos aumentaram os níveis no sangue por um fator de apenas dois.

Distribuição – Os níveis terapêuticos do óxido de zinco administrado no alimento durante quatro semanas após o desmame revelaram que aumentam os níveis de zinco no fígado e rins dos leitões em fatores de cerca de cinco e dois, respetivamente. Não foi observado nenhum aumento nos níveis nos músculos.

Biotransformação – Como o óxido de zinco a níveis terapêuticos é fracamente absorvido, acredita-se que a maioria é eliminada sem alteração nas fezes.

Eliminação – A maioria do zinco do óxido de zinco é excretada nas fezes sem absorção. Uma pequena proporção é excretada na urina.

### **5.3. Propriedades ambientais**

O zinco é muito tóxico para organismos aquáticos e é persistente nos solos e sedimentos.

O zinco pode-se acumular no solo após aplicação contínua de estrume de animais tratados; sendo os solos arenosos ácidos os mais vulneráveis.

A biodisponibilidade do zinco, e consequentemente o risco ambiental, varia entre os tipos de solo e as condições ambientais (por ex., carbono orgânico dissolvido, cálcio e pH).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Nenhum.

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **6.3 Validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

Prazo de validade do medicamento veterinário após a incorporação no alimento ou granulado: 3 meses

### **6.4. Condições especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Sacos de papel de múltiplas camadas de 5 kg e 20 kg com um saco de polietileno interno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes usados.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anwerp  
Bélgica

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

966/01/15DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

19 de Novembro de 2015

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2015

Devem cumprir-se as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Sacos de 5 kg e 20 kg****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gutal 1.000 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para leitões  
Óxido de zinco

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Óxido de zinco 1.000 mg/g

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para leitões

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 kg  
20 kg

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Leitões (leitões desmamados)

**6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para incorporação em alimento seco em fabricantes autorizados.  
Exclusivamente para administração oral.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 28 dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Usar numa área bem ventilada. Evitar a inalação do medicamento veterinário ao preparar os alimentos medicamentosos.

Ao misturar ou manusear os alimentos, utilizar um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com os requisitos da norma EN 143.

Utilizar óculos protetores ou óculos de segurança para evitar o contacto com a vista. Enxaguar cuidadosamente os olhos com água abundante em caso de contacto accidental com os olhos.

Utilizar vestuário protetor, incluindo luvas impermeáveis, para evitar contacto com a pele. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a pele exposta com água e sabão.

O vestuário contaminado deve ser removido e lavado antes de ser reutilizado.

Em caso de ingestão accidental, bebe muita água e procurar assistência médica.

Lavar as mãos após a administração.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

Prazo de validade do medicamento veterinário após a incorporação no alimento ou granulado: 3 meses

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: Ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

### **Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e alcance das crianças.

## **15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp  
Bélgica

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

966/01/15DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE**

Lote:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO DE:

Gutal 1.000 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para leitões

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgária

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gutal 1.000 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para leitões  
Óxido de zinco

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Óxido de zinco                      1.000 mg/g

Um pó macio, seco, amorfo, branco ou amarelo.

### 4. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Para prevenção da diarreia pós-desmame.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

A administração da pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso pode originar uma coloração branco-amarelada nas fezes, que desaparece após a interrupção do tratamento.

Na administração prolongada a deficiência de cobre é possivelmente associada a anemia hipocrómica.. Além disso, são descritas situações de depressão do crescimento, redução do consumo de alimentos, dores nas articulações.

A administração da pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso pode alterar determinados parâmetros biológicos (fosfatase alcalina, atividade da  $\alpha$ -amilase), que é revertida após a interrupção do tratamento.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Leitões (leitões desmamados)

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Exclusivamente para administração oral.

Para incorporação no alimento. Administrar 2.900 - 3.100 mg do medicamento veterinário por kg de alimento (que fornece 2.320 - 2.489 mg/kg de zinco elementar) de tal maneira que o montante de zinco que já se encontra presente nos alimentos (zinco que ocorre naturalmente mais zinco nutricional adicionado) é tido em conta para assegurar que os alimentos finais contêm 2.500 mg/kg de zinco elementar.

Os alimentos finais devem ser administrados como a única ração durante 14 dias após o desmame.

Os alimentos medicamentosos podem ser granulados utilizando um passo de pré-condicionamento durante 5 minutos a uma temperatura não superior a 85 °C.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Recomendamos a pré-mistura do medicamento veterinário com uma quantidade adequada de ingredientes dos alimentos antes da mistura nos alimentos finais para assegurar uma distribuição adequada no alimento final.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 28 dias.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

Prazo de validade do medicamento veterinário após a incorporação no alimento ou granulado: 3 meses

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e alcance das crianças.

Não administrar após a data de validade indicada no rótulo após a indicação VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Estudos revelaram que o óxido de zinco é benéfico nos leitões em risco de desenvolvimento de diarreia ligeira a moderada. Porém, não estão disponíveis quaisquer estudos acerca do risco dos leitões desenvolverem formas graves/hemorrágicas de diarreia.

O medicamento veterinário só deve ser administrado a animais em risco de diarreia, por exemplo, se os leitões forem crias de porcas com um historial de casos regulares de diarreia pós-desmame. Os alimentos com concentrações elevadas de zinco podem estimular a ocorrência da resistência ao zinco na microflora intestinal dos leitões e podem desempenhar um papel na co-seleção da MRSA e no aumento da proporção de *E.coli* multirresistente.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Usar numa área bem ventilada. Evitar a inalação do medicamento veterinário ao preparar os alimentos medicamentosos.

Ao misturar ou manusear os alimentos, utilizar um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com os requisitos da norma EN 143.

Utilizar óculos protetores ou óculos de segurança para evitar o contacto com a vista. Enxaguar cuidadosamente os olhos com água abundante em caso de contacto acidental com os olhos.

Utilizar vestuário protetor, incluindo luvas impermeáveis, para evitar contacto com a pele. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar a pele exposta com água e sabão.

O vestuário contaminado deve ser removido e lavado antes de ser reutilizado.

Em caso de ingestão acidental, beber muita água e procurar assistência médica. Lavar as mãos após a administração.

### **Outras precauções relativas ao impacto no ambiente**

O zinco é muito tóxico para organismos aquáticos, mas pode afetar o crescimento, sobrevivência e reprodução de plantas e animais aquáticos e terrestres. O zinco é persistente nos solos e pode acumular-se em sedimentos. A toxicidade dependerá das condições ambientais e tipos de habitat. O risco ambiental pode ser reduzido através do cumprimento das seguintes medidas.

Ao espalhar estrume proveniente de animais tratados, a carga total máxima de zinco conforme definido nos regulamentos nacionais ou locais deve ser estritamente respeitada. O estrume não diluído de leitões tratados não deve ser aplicado no solo. A diluição com estrume de animais ou porcas não tratados é necessário para que a quantidade total de estrume de leitões tratados seja o mais baixo possível e nunca exceda os 40% de proporção quando o estrume de leitões desmamados e porcas é armazenado em conjunto. O medicamento veterinário nunca deve ser administrado em quintas onde a mistura de estrume de animais tratados com estrume de animais não tratados não é possível.

A biodisponibilidade do zinco, e consequentemente o risco ambiental, varia entre tipos de solo. O estrume de leitões tratados não deve espalhado sobre tipos de solo vulneráveis, que tenham sido identificados como solos arenosos, bem drenados e ácidos (pH ≤6).

O estrume contendo zinco não deve ser espalhado na mesma área de terra em anos sucessivos para evitar a acumulação de zinco, o que pode causar efeitos adversos no ambiente.

Ao espalhar estrume de animais tratados, a distância mínima até à água de superfície conforme definido nos regulamentos nacionais ou locais deve ser estritamente respeitada, e deve ser aplicada uma zona tampão mínima de 3 m, porque o estrume contém zinco, o que pode causar efeitos adversos no ambiente aquático.

### **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interações**

Os fatores que afetam a biodisponibilidade oral do zinco incluem a presença de minerais na dieta que competem por transporte (Fe, Cu) e substâncias interferentes que se podem ligar ao zinco (fitato-Ca). Doses elevadas de zinco também podem afetar a disponibilidade de minerais, como Fe e Cu.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Desconhecido.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes usados.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Novembro de 2015

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanhos das embalagens:

5 kg

20 kg.

É possível que não sejam comercializadas todos os tamanhos de embalagens.

Devem cumprir-se as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentosos medicamentosos para animais.