

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Zincum 60 mg (ako 40 mg Zincum a 25 mg Zinci oxidum)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok pozri bod 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Sivá suspenzia elementárneho zinku a oxidu zinočnatého v slnečnicovom oleji. Státím sedimentuje a po pretrepaní sa stáva homogénna.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, teľa, ovca, ošípaná.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Deficit zinku v dôsledku jeho nedostatočného prísunu alebo zníženej resorbcie u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných.

Parakeratóza a chelodermatitída. Vypadávanie a požieranie srsti, kožné lézie, alopecie, dermatitídy neinfekčného pôvodu, zápaly slizníc. Intoxikácia meďou a ťažkými kovmi. Podporná liečba pri poruchách plodnosti, zraku, pohybového aparátu a metabolizmu, ďalej pri pooperačných stavoch (hojenie rán), zlomeninách a infekčných ochoreniach na zvýšenie imunity. Preventívne proti infekčnému krívanu oviec a otravám meďou v exponovaných lokalitách. Všeobecne na zvýšenie úžitkovosti, najmä produkcie vlny.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dodržiavať predpísané dávkovanie a spôsob podania. Neodporúča sa aplikovať na jedno miesto viac ako 6 ml.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dodržiavajte uvedené dávkovanie a spôsob aplikácie. V prípade náhodného seba poškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná (liek je olejová suspenzia). Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade komplikácií vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6. Nežiadúce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Liek pre svoju značnú depotnosť môže vyvolať lokálne podráždenie v okolí miesta vpichu.

4.7. Používanie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže sa používať počas gravidity a laktácie. Pri používaní lieku v priebehu gravidity a laktácie neboli zaznamenané žiadne negatívne účinky.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Interakcia zinku a medi prebieha v procese absorpcie, metabolizmu a exkrécie. Pri chronickej otrave med'ou bol preukázaný priaznivý vplyv vysokých dávok zinku.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok (1 - 2 mg Zn/kg ž. hm.) 0,2 - 0,3 ml/10 kg ž. hm.

teľa (do 5 mg Zn/kg ž. hm.) do 0,8 ml/10 kg ž. hm.

ovca, ošípaná (10 mg Zn/kg ž. hm.) 1,5 ml/10 kg ž. hm.

Intramuskulárne do krčnej svaloviny.

Pred použitím je potrebné obsah skúmavky dôkladným pretrepaním zhomogenizovať!

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neodporúča sa prekračovať predpísané dávkovanie. Liek má dlhodobý účinok a preto nie je vhodná ďalšia aplikácia skôr ako po 4, prípadne 3 mesiacoch.

4.11. Ochranná lehota

Bez ochranných lehôt.

Miesto vpichu a okolie konfiškovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Minerálny liek

ATC vet. kód: QA12CB

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Stopový prvok zinok má význam pre rast, reprodukciu, integritu pokožky a pokožkových útvarov, pre normálny vývoj a činnosť gonád a pečene. Pozitívne sa uplatňuje pri obrane proti infekciám (imunomodulátor), pri hojení rán a regenerácii tkanív. Injekčná aplikácia zabezpečuje dlhodobé zvýšenie hladín zinku (nástup účinku za 5 - 10 dní, s trvaním 2 - 4 mesiace).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Zinok nie je v organizme rovnomerne rozložený. Percentuálny podiel v jednotlivých orgánoch a tkanivách je nasledujúci: kostrová svalovina 44 %, kostra 28 %, pečeň 7 - 9 %, koža 6 %, krv 2 %. Resorpcia zinku je ovplyvňovaná množstvom vnútorných a vonkajších faktorov, dominantné postavenie má jeho obsah v kŕmnej dávke. Pri nízkom množstve zinku v krmive sa percento vstrebávania zvyšuje a naopak, pri vysokom obsahu znižuje. Na utilizáciu zinku pôsobí kalcium, med' a negatívny vplyv majú hypovitaminózy vit. A a D, onemocnenia gastrointestinálneho traktu. V dôsledku interakcií medzi orálne podávanými zložkami krmiva a látkami v tráviacom trakte dochádza k zníženiu utilizácie zinku. Parenterálna aplikácia predstavuje najrýchlejší a najúčinnější spôsob zásobovania zinkom a pri akútnom nedostatku je taktiež najefektívnejšia metóda obnovenia.

Vplyv na životné prostredie

ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia je injekčný liek podávaný perorálne individuálne alebo malej skupine zvierat, obsahujúci významný fyziologický mikroprvok zinok, ktorý sa po aplikácii v organizme postupne uvoľňuje z depa do krvi a tkanív zvierat vo fyziologických, netoxických množstvách. Časť zinku sa močom a fekáliami môže vylučovať po dobu 2 až 4 mesiacov v stopových množstvách do okolia v koncentráciách, v ktorých je bežne prítomný v pôde, resp. v environmente,

a preto nemá žiadny negatívny vplyv na environment.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Phenolum, Helianthi oleum raffinatum

6.2. Inkompatibility

Liek eliminuje negatívny účinok medi pri jej zvýšenej koncentrácii.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale 4 roky, po prvom otvorení vnútorného obalu 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať mimo dosahu detí.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

1x50 ml, 1x150 ml.

Fľaštičky pre olejové injekcie (sklo typ III), gumová brombutylová zátka, hliníkový uzáver, etiketa na fľaštičku, potlačená škatuľka, písomná informácia, kartónová škatuľka.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov prípadne odpadových materiálov pochádzajúcich z týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96 /085 /91-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

4.11.1991 / 6.1.2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{papierová škatuľka, etiketa}

1. NÁZOV LIEKU

ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Zincum 60mg (ako 40 mg Zincum a 25 mg Zinci oxidum)

Pomocné látky: Fenol, slnečnicový olej rafinovaný

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (150 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

PIKTOGRAMY: Hovädzí dobytok, teľa, ovca, ošípaná

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE) / 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt. Miesto vpichu a okolie konfiškovať.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.: (mesiac/rok) nešifrovaný

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIE, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. číslo: 96/085/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č.šarže:

EAN kód

Poznámka: text písaný šikmým tučným písmom nie je súčasťou tlače.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{ etiketa }

1. NÁZOV LIEKU

ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky: 40 mg Zincum a 25 mg Zinci oxidum

Pomocné látky: Fenol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (150 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

PIKTOGRAMY: Hovädzí dobytok, teľa, ovca, ošípaná

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE) / 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) ,AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt. Miesto vpichu a okolie konfiškovať.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok) nešifrovaný

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po 1. otvorení spotrebujte do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIE, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. číslo: 96/085/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č.š.:

Poznámka: text písaný šikmým tučným písmom nie je súčasťou tlače

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zindep 60 mg/ml injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky: Zincum 60 mg (ako 40 mg Zincum a 25 mg Zinci oxidum)

Pomocné látky: Phenolum (fenol), Helianthi oleum raffinatum (slnečnicový olej rafinovaný)

Sivá suspenzia elementárneho zinku a oxidu zinočnatého v slnečnicovom oleji. Státím sedimentuje a po pretrepaní sa stáva homogénna.

4. INDIKÁCIA(-E)

Deficit zinku v dôsledku jeho nedostatočného prísunu alebo zníženej resorpcie u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných.

Parakeratóza a chelodermatitída. Vypadávanie a požieranie srsti, kožné lézie, alopecie, dermatitídy neinfekčného pôvodu, zápal slizníc. Intoxikácia medťou a ťažkými kovmi. Podporná liečba pri poruchách plodnosti, zraku, pohybového aparátu a metabolizmu, ďalej pri pooperačných stavoch (hojenie rán), zlomeninách a infekčných ochoreniach na zvýšenie imunity. Preventívne proti infekčnému krívaniu oviec a otravám medťou v exponovaných lokalitách. Všeobecne na zvýšenie úžitkovosti, najmä produkcie vlny.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek pre svoju značnú depotnosť môže vyvolať lokálne podráždenie v okolí miesta vpichu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, teľá, ovca, ošípaná.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok	(1 - 2 mg Zn/kg ž. hm.) 0,2 - 0,3 ml/10 kg ž. hm.
teľá	(do 5 mg Zn/kg ž. hm.) do 0,8 ml/10 kg ž. hm.

ovca, ošípaná

(10 mg Zn/kg ž. hm.) 1,5 ml/10 kg ž. hm.

Intramuskulárne do krčnej svaloviny. Pred použitím je potrebné obsah skúmavky dôkladným pretrepaním zhomogenizovať!

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neodporúča sa aplikovať na jedno miesto viac ako 6 ml.

Liek má dlhodobé trvanie účinku, a preto nie je vhodná ďalšia aplikácia skôr ako po 4, prípadne 3 mesiacoch.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

Miesto vpichu a okolie konfiškovať.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Dodržiavajte uvedené dávkovanie a spôsob aplikácie. V prípade náhodného seba poškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná (liek je olejová suspenzia). Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade komplikácií vyhľadajte lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý alebo nespotrebovaný liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Interakcia zinku a meďi prebieha v procese absorpcie, metabolizmu a exkrécie. Pri chronickej otrave meďou bol preukázaný priaznivý vplyv vysokých dávok zinku.

Veľkosť balenia: 1x50 ml, 1x150 ml

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Len pre zvieratá

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.