

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ZINCOPREMIX 1000 mg/g медикаментозен премикс за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ZINCOPREMIX 1000 mg/g медикаментозен премикс за прасета
Цинков оксид

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Всеки g от светъл, бял или жълтеникавобял прах съдържа:

Активна субстанция:
Zinc oxide 1000 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасенца: превенция на диария след отбиване.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи прилагането на медикаментозния премикс може да доведе до бяложълтеникаво оцветяване на изпражненията, което спира след прекратяване на лечението.

При продължителна употреба дефицитът на мед може да бъде свързан с хипохромна анемия. Освен това е описано потискане на растежа, намаляване на приема на храна и болки в ставите.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви сериозни въздействия или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасенца).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение и прилагане с храната.

Прасенца: 100 mg цинков оксид на килограм телесна маса на ден в продължение на 14 дни (равняващи се на 3,1 kg от продукта/t фураж или равняващи се на 2500 g цинк/t фураж).

Трябва да се има предвид, че лечението започва при отбиването (21-дневна възраст) и че средната телесна маса на прасенцата е около 7 kg със средна дневна консумация на фураж около 0,225 kg.

Приемът на фураж зависи от клиничното състояние на животното, следователно концентрацията на фураж трябва да бъде коригирана, за да се осигури правилната доза. Разбъркайте добре, за да гарантирате хомогенно смесване.

Медикаментозният фураж трябва да бъде единственият източник на фураж в продължение на 14 дни след отбиването най-много.

За да се гарантира правилно разпределяне на продукта в крайния фураж, се препоръчва преди размесване в крайния фураж той да бъде смесен предварително с подходящо количество фуражни съставки.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е приложимо.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 месец.

Срок на годност след смесване с храната или гранулиран фураж: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Прилагането на медикаментозния премикс може да промени някои биологични параметри (алкална фосфатаза, α -амилазна активност), които се възстановяват след прекратяване на лечението.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът трябва да се прилага само при животни, изложени на риск от диария, например, ако прасенцата са от свине майки с история на редовно появяващи се случаи на диария след отбиване. Храненето с високи на цинк концентрации може да стимулира появата на устойчивост към цинк в чревната микрофлора на прасетата и може да играе роля при коселектиране на MRSA и увеличаване на дела на мултирезистентни *E.coli*.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се използва в добре проветрено място. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да влиза в контакт с кожата или мукозните мембрани и не трябва да бъде вдишван. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска за еднократна употреба, в съответствие с европейския стандарт EN 140, заедно с филтър съгласно EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.. При случайно масивно вдишване на прах, напуснете замърсената среда и вдишайте свеж въздух, ако дискомфортът продължава, консултирайте се с лекар.

Използвайте очила и непропускащи въздух ръкавици, когато добавяте или работите с премикса.

Избягвайте контакт с кожата и мукозните мембрани, като използвате подходящо облекло. При случаен контакт с кожата, измийте засегнатата област със сапун и вода. Ако ветеринарномедицинският продукт влезе в контакт с очите, измийте обилно с вода. Ако раздразнението продължава, консултирайте се с лекар.

Замърсените дрехи трябва да бъдат свалени и изпрани, преди да бъдат използвани отново.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане, трябва да се изпие голямо количество вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Други предпазни мерки, имащи отношение към въздействието върху околната среда

Цинкът е силно токсичен за водните организми, но може да засегне растежа, оцеляването и размножаването и при водните, и при сухоземните растения и животни. Цинкът е устойчив в почвата и може да се натрупва в седиментите. Токсичността му зависи от условията на околната среда и видовете хабитати. Рискът за околната среда може да се намали, като се спазват следните мерки.

Когато се разпръсква тор от третираните животни, максималното общо натрупване на цинка, така както е определено в националните или местните разпоредби, трябва да се спазва стриктно.

Неразредената тор от третирани прасета не трябва да се използва за наторяване. Разреждането с тор от нетретирани животни или свине-майки е необходимо, за да може общото количество на тора от третирани прасета да е колкото може по-малко и никога да не превишава 40% - т.е. съотношението, при което торът от отбити прасета и свине-майки се съхранява заедно. Продуктът не трябва да се използва във ферми, където смесването на тор от третирани животни с тор от нетретирани животни не е възможно.

Бионаличността на цинка, а оттам и рискът за околната среда, варира между различните видове почви. Торът от третирани прасета не трябва да се използва при уязвимите видове почви, определени като почви със свободно оттичане, кисели ($pH \leq 6$) или песъчливи почви.

Тор, съдържащ цинк, не трябва да се прилага върху една и съща почвена площ в последователни години, за да се избегне натрупването на цинк, което може да доведе до неблагоприятни последици за околната среда.

Когато се разпръсква тор от третирани животни, минималното разстояние до повърхностните води, така както е определено в националните или местни разпоредби,

трябва да бъде стриктно съблюдавано и да има буферна зона от най-малко 3 m, защото торът съдържа цинк, който може да доведе до неблагоприятни последици за водната среда.

Бременност:

Не е приложимо.

Лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Пероралната бионаличност на цинка може да варира в зависимост от неговия йонен капацитет да взаимодейства с други йони (калций, мед, желязо, кадмий).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции към този ветеринарномедицински продукт при приложението му в доза два пъти над препоръчаната (200 mg цинков оксид на килограм телесна маса на ден) за два пъти по-дълъг период (28 дни).

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИТЕ И ВОДНИТЕ ОРГАНИЗМИ. Да не се замърсяват повърхностни води или канали с продукта или с използвани опаковки.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: 25 kg торба

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

“САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА - ДА СЕ ОТПУСКА САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ“

Да се прилага под контрола или надзора на ветеринарен лекар.

Премикс за медикаментозен фураж.

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}:

След първо отваряне на опаковката годен до....

След размесване с фуража - годен до:...

НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА