

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1637**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ZINCOPREMIX 1000 mg/g медикаментозен премикс за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа

Активна субстанция:

Zinc oxide1000 mg

Експципиенти:

За пълнения списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Медикаментозен премикс.

Светъл, бял или жълтеникаво-бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (прасенца).

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасенца: превенция на диария след отбиване.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки 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.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 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).

4.9. Доза и начин на приложение

Перорално приложение 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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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).

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: продукти срещу диария, възпаление и инфекции на червата.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07XA91.

Цинковият оксид предпазва от диария, предизвикана от колибактерии при отбитите прасенца.

5.1. Фармакодинамични свойства

Цинкът стабилизира чревната микрофлора. Той поддържа многообразието на колиформите и намалява растежа на „опортюнистичните“ патогенни микроорганизми като *E. coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens* и *Brachyspira* spp., които причиняват чревна патология.

Освен това, цинкът подобрява структурната и имунологичната цялост на чревната мукозна мембрана.

5.2. Фармакокинетични особености

Цинкът е незаменим микроелемент за животните, необходим за поддържане на ежедневните функции на организма. Цинковият оксид се абсорбира слабо от гастроинтестиналния тракт на свинете (приблизително 20%). Чревната абсорбция на цинка се регулира чрез хомеостазен механизъм.

Терапевтичните нива на цинковия оксид водят до повишаване нивото на цинка в плазмата, черния дроб и бъбреците при прасета.

При внасяне на терапевтични концентрации от цинк с храната за продължителен период от време, тъканите се претоварват и излишните количества цинк се екскретират с изпражненията чрез хомеостазния механизъм. Поради това по-голямата част от цинковия оксид се екскретира в непроменен вид, без да се абсорбира.

Абсорбираният цинк се отделя главно с изпражненията и в по-малка степен с урината.

Влияние върху околната среда

Цинкът е силно токсичен за водните организми и е устойчив в почви и седименти.

Цинкът може да се натрупва в почвата след продължително прилагане на тор от третиран животни; като кисело-песъчливите почви са най-уязвими.

Бионаличността на цинка, а оттам и рискът за околната среда, варира между почвените видове и условията на околната среда (напр разтворен органичен въглерод, калций и рН).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Няма.

6.2. Несъвместимости

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

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след размесване с храната или фуража: 3 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Торби от 25 kg, състоящи се от два листа крафт хартия, един слой бяла каландрирана крафт хартия и вътрешна пластмасова торба (полиетилен с ниска плътност) с дебелина 150 µm. Торбите първоначално са топлинно запечатани (долна част), а след това защити и поръбени в горната част.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1637

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

19/10/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ

