

## ***Souhrn údajů o přípravku (SPC)***

### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**ZINDEP 60 mg/ml injekční suspenze**

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml suspenze obsahuje:

**Léčivé látky:**

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

**Pomocné látky:**

Fenol 5,0 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze.

Šedá suspenze elementárního zinku a oxidu zinečnatého v slunečnicovém oleji. Stáním sedimentuje a po protřepání se stává homogenní.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1. Cílové druhy zvířat**

Skot, tele, ovce, prase.

#### **4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Deficit zinku v důsledku jeho nedostatečného přísunu nebo snížené resorpce u skotu, ovcí a prasat. Parakeratóza a chelodermatitida. Vypadávání a požíráání srsti, kožní leze, alopecie, dermatitidy neinfekčního původu, záněty sliznic. Intoxikace mědi a těžkými kovy. Podpůrná léčba při poruchách plodnosti, zraku, pohybového aparátu a metabolismu, dále při pooperačních stavech (hojení ran), zlomeninách a infekčních onemocněních na zvýšení imunity. Preventivně proti infekčnímu kulhání ovcí a při otravách mědi v exponovaných lokalitách. Všeobecně na zvýšení užitkovosti, zejména na produkce vlny.

#### **4.3. Kontraindikace**

Nejsou známy.

#### **4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou známy.

#### **4.5. Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Nedoporučuje se aplikovat na jedno místo více než 6 ml.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodná intravenózní aplikace může být nebezpečná (přípravek je olejová suspenze). Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Přípravek pro svoji značnou depotnost může vyvolat lokální podráždění v okolí místa vpichu.

#### **4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace. Při používání přípravku v průběhu březosti a laktace nebyly zaznamenány žádné negativní účinky.

#### 4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Interakce zinku a mědi probíhá v procesu absorpce, metabolismu a exkrece. Přípravek eliminuje negativní účinek mědi při její zvýšené koncentraci. Při chronické otravě mědí byl prokázán příznivý vliv vysokých dávek zinku.

#### 4.9. Podávané množství a způsob podání

|             |                          |                            |
|-------------|--------------------------|----------------------------|
| Skot        | (1 - 2 mg Zn / kg ž.hm.) | 0,2 - 0,3 ml / 10 kg ž.hm. |
| tele        | (do 5 mg Zn / kg ž.hm.)  | do 0,8 ml / 10 kg ž.hm.    |
| ovce, prase | (10 mg Zn / kg ž.hm.)    | 1,5 ml / 10 kg ž.hm.       |

Intramuskulárně do krční svaloviny. Před použitím je třeba obsah lékovky důkladným protřepáním homogenizovat!

#### 4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nedoporučuje se překračovat uvedené dávkování. Přípravek má dlouhodobé trvání účinku a proto není vhodná další aplikace dřív jako po 4, příp. 3 měsících.

#### 4.11. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt. Místo vpichu a okolí konfiskovat.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerální přípravek  
ATC vet kód QA12CB

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Stopový prvek zinek má význam pro růst, reprodukci, integritu pokožky a pokožkových útvarů, pro normální vývoj a činnost gonád a jater. Pozitivně se uplatňuje při obraně proti infekcím (imunomodulátor), při hojení ran a regeneraci tkání. Injekční aplikace zabezpečuje dlouhodobé zvýšení hladin zinku (nástup účinku za 5-10 dní, s trváním 2-4 měsíce).

#### 5.2. Farmakokinetické údaje

Zinek není v organismu rovnoměrně rozložen. Procentuální podíl v jednotlivých orgánech a tkáních je následující: kosterní svalovina 44%, kostra 28%, játra 7-9%, kůže 6%, krev 2%. Resorpce zinku je ovlivňována množstvím vnitřních i vnějších faktorů, dominantní postavení má jeho obsah v krmné dávce. Při nízkém množství zinku v krmivu se procento vstřebávání zvyšuje a naopak, při vysokém obsahu se snižuje. Na utilizaci zinku působí kalcium, měď a negativní vliv mají hypovitaminózy vit. A a D, onemocnění gastrointestinálního traktu. V důsledku interakcí mezi orálně podávanými složkami krmiva a látkami v trávicím traktu dochází k snížení utilizace zinku. Parenterální aplikace představuje nejrychlejší a nejúčinnější způsob zásobení zinkem a při akutním nedostatku je také nejefektivnější metoda obnovení.

#### Environmentální vlastnosti

Zindep 60 mg/ml injekční suspenze je injekční přípravek podáván perorálně individuálně nebo malé skupině zvířat, obsahující významný fyziologický mikroprvek zinek, který se po aplikaci v organismu postupně uvolňuje z depa do krve a tkání zvířat ve fyziologických, netoxických množstvích. Část zinku se močí a fekáliemi může vylučovat po dobu 2 až 4 měsíců v stopových množstvích do okolí v koncentracích, ve kterých je běžně přítomen v půdě a proto nemá žádný negativní vliv na prostředí.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1. Seznam pomocných látek

Fenol

Čištěný slunečnicový olej

#### 6.2. Inkompatibility

Přípravek se nemůže ředit anebo míchat s vodnými injekčními přípravky vzhledem na fyzikální inkompatibilitu – vzájemná nerozpustnost. Nedoporučuje se míchat ani s olejovými injekčními přípravky vzhledem na možnou interakci účinných látek přípravku s účinnými nebo pomocnými látkami jiných olejových injekcí.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 4 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 28 dnů.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

### **6.5. Druh a složení vnitřního obalu**

1 x 50 ml, 1 x 150 ml lahvička s obrubou pro olejové injekce (skleněné obaly typ III), gumová zátka pro olejové injekce brombutylová, šedé barvy, hliníkový uzávěr, štítek na lékovku, potištěná skládačka, příbalová informace, kartónová krabice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravků nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

Tel.: +420 244 464 454

Fax: +420 244 466 927

E-mail: bbpharma@bbpharma.cz

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/085/91-S/C

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

1991 / 08/1996 / 10/2002 / 17. 4. 2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2016