

5. juli 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Zingovet, premix til foderlægemiddel

0. D.SP.NR.
28754

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Zingovet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:
Zinkoxid 1000 mg/g

Hjælpestof:
Ingen

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Premix til foderlægemiddel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Fravænnede svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Svin: Til kontrol af diarré hos fravænnede svin.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler
Høje niveauer af zink i foderet kan hæmme absorptionen af calcium, kobber og jern.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Zink er meget giftigt for vandorganismer, idet det persisterer i jorden og kan ophobes i sedimentet. Risikoen for det akvatiske økosystem kan reduceres ved at overholde følgende foranstaltninger:

Ufortyndet gylle fra behandlede svin bør ikke spredes på jorden. En indledende mindste fortynding med gylle fra ubehandlede svin eller søer er nødvendig, således at den totale mængde gylle fra behandlede svin er så lav som muligt og aldrig overstiger 40 % af ratioen, når gylle fra fravænnede svin og søer opbevares sammen. På gårde, hvor blanding af gylle fra behandlede svin med gylle fra ikke-behandlede svin ikke er mulig, er brugen af produktet kontraindiceret.

Biotilgængeligheden af zink, og den deraf følgende miljømæssige risiko, varierer mellem jordtyper. Gylle fra behandlede svin bør ikke spredes på sårbare jordtyper, som er blevet identificeret som frit drænende, sure ($\text{pH} \leq 6$) sandholdige jorde. Endvidere bør gylle fra behandlede svin ikke spredes på skrånende steder, på frossen jord eller ved forventning om regnvejr.

Gylle indeholdende zink bør ikke spredes på det samme område jord i efterfølgende år for at undgå ophobning af zink, som kan forårsage skadelige virkninger på miljøet.

Ved spredning af gylle fra behandlede svin skal minimumsafstanden til overfladevand, som defineret ved nationale eller lokale krav, overholdes, og en minimums bufferzone på 3-6 meter skal benyttes, da gylle indeholdende zink kan forårsage skadelige virkninger på det akvatiske miljø.

Produktet bør anvendes som midlertidigt hjælpemiddel sammen med iværksættelse af relevante foranstaltninger for at forebygge diarré efter fravænnning.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet bør anvendes som midlertidigt hjælpemiddel sammen med iværksættelse af relevante foranstaltninger for at forebygge diarré efter fravænnning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå direkte kontakt med hud og slimhinder samt inhalation af produktet. Anvend en éngangshalvmaske (åndedrætsværn) i overensstemmelse med Europæisk standard EN 140, med et filter, der opfylder EN 143 ved blanding eller håndtering af foderet. I tilfælde af inhalation ved hændeligt uheld af pulveret, forlad det kontaminerede luftområde og indånd frisk luft. Kontakt læge ved vedvarende gener.

Anvend beskyttelsesbriller og uigennemtrængelige handsker ved opblanding og håndtering af produktet.

Undgå kontakt med hud og slimhinder ved at anvende passende beskyttelsesdragt. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes eksponeret hud med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld skal der skylles grundigt med rigeligt vand. Kontakt læge ved vedvarende irritation. Kontamineret tøj fjernes og vaskes før det må anvendes igen.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld drik rigeligt med vand og søg læge og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

4.6 Bivirkninger

Administrationen af premix til foderlægemiddel kan medføre, at fæces får en hvid-gullig farve, der aftager, når behandlingen seponeres.

Nye studier har vist, at anvendelsen af zinkoxid til fravænnede grise kan øge prævalensen af MRSA CC398 i fravænningsstalden i besætninger, der er positive for MRSA CC398.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til opblanding i tørfoder på en fodermølle, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

2500 mg zink pr. kg foder svarende til 3100 mg zinkoxid pr. kg foder i højst 14 dage.

Til anvendelse i foder.

Når produktet blandes i foderet, skal der tages hensyn til den mængde zink, der allerede er i foderet, enten som naturligt forekommende zink eller tilsat med henblik på ernæringsmæssige formål. Uden recept må den maksimale mængde af zink i foder være 150 mg/kg. Der skal tages højde for den faktiske mængde zink i foderet, så der tilsættes en mængde af produktet, så den samlede mængde zink i foderet ikke overstiger 2500 mg zink pr. kg foder.

For at sikre tilstrækkelig fordeling af produktet i slutfoderet anbefales det at forblende produktet med en passende mængde af foderingredienserne, inden det iblandes slutfoderet.

Slutfoderet bør være den eneste foderkilde i højst 14 dage under fravænningen.

4.10 Overdosering

Der er observeret levertoksicitet, når produktet blev anvendt i en 4-ugers periode.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin (slagtning): 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Diarremidler, intestinale antiinflammatorica/antiinfectiva.
ATCvet-kode: QA07XA91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Zink er involveret i aktiviteten af flere metalloenzymer samt i metabolismen af nukleinsyre, proteiner, kulhydrater osv.

Zinkoxids virkningsmekanisme til kontrol af diarré hos svin er ikke klarlagt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Administrationen af zinkoxid medfører høje Zn-koncentrationer i plasma, lever og nyrer. Zink udskilles hovedsageligt i fæces og i mindre grad i urinen. Der er en homeostatisk reguleringsmekanisme af zink i tarmene, som muliggør reabsorptionen af zink, der er udskilt i lumen.

5.3 Miljømæssige forhold

Zink kan akkumuleres i jordbunden. Det anbefales at pløje den jord, hvor gyllen er spredt mindst hvert andet år.

Zinkoxid udskilles overvejende i fæces; kun en lille del udskilles i urin. Stoffet omdannes ikke og udskilles i miljøet i form af gylle og gødning. Virkningen på den samlede miljømæssige zinkbelastning er blevet vurderet og forventes ikke at være stor, hvis lægemidlet anvendes som foreskrevet.

Zink er meget giftig for vandorganismer og persisterer i jord og sediment.

Zink kan ophobes i jorden efter gentagen tilførsel af gylle fra behandlede svin; sure sandholdige jorde er mest sårbare.

Biotilgængeligheden af zink, og derved den miljømæssige risiko, varierer mellem jordtyper og miljømæssige forhold (f.eks. opløseligt organisk carbon, calcium og pH).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ikke relevant.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter opblanding i foder eller pelleteret foder: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original beholder, tæt tillukket.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6.5 Emballage

Poser med 25 kg med papirklap og følgende 4 lag:

- Semiekstensibel kraftpapir
- Høj densitet polyethylen
- Semiekstensibel kraftpapir
- Semiekstensibel hvidt papir.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
52320
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
3. april 2014
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
5. juli 2018
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
PRMIX