

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/15/0058

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gutal 1000 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g satur:

Aktīvā viela:

Cinka oksīds 1000,0 mg
(atbilst 803,4 mg cinka)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.
Mīksts, balts vai iedzeltens, sauss, amorfs pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Sivēni (atšķirti sivēni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Caurejas novēršanai pēc atšķiršanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pētījumos pierādīta cinka oksīda labvēlīgā ietekme uz sivēniem, kam ir vieglas līdz vidēji smagas caurejas rašanās risks. Tomēr nav pētījumu par sivēniem, kam ir smagu/hemorāģisku caurejas formu rašanās risks.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs zāles lietot tikai dzīvniekiem, kam ir caurejas risks, piemēram, ja sivēni dzimuši sivēnmātēm, kurām anamnēzē ir regulāri caurejas gadījumi pēc atšķiršanas.

Ja barībā ir augsta cinka koncentrācija, var tikt stimulēta rezistences veidošanās pret cinku cūku zarnu trakta mikroflorā, un tam var būt nozīme MRSA (metecilīna rezistentā *Staphylococcus aureus*) veidošanās procesā un multirezistentu *E.coli* īpatsvara pieaugumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietot tikai labi vēdināmā vidē. Izvairīties no zāļu ieelpošanas ārstnieciskās barības sagatavošanas laikā. Sajaucot barību vai rīkojoties ar to, valkāt vai nu vienreizējās lietošanas pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai atkārtoti izmantojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar EN 143 atbilstošu filtru.

Izvairīties no saskares ar acīm, valkājot aizsargbrilles. Ja nejauši notikusi saskare ar acīm, rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Izvairīties no saskares ar ādu, valkājot aizsargapģērbu, arī necaur laidīgus cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto ādu mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Notraipīto apģērbu novilkt un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, dzert daudz ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi attiecībā uz ietekmi uz vidi

Cinks ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem, turklāt tas var ietekmēt gan ūdens, gan sauszemes augu un dzīvnieku augšanu, dzīvotspēju un vairošanos. Cinks ir noturīgs augsnē un var uzkrāties nogulsnēs. Toksicitāte atkarīga no vides apstākļiem un organismu dzīves vides. Risku videi var mazināt, ievērojot sekojošus pasākumus.

Izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos kūtsmēslus, precīzi ievērot nacionālajos vai vietējos tiesību aktos noteikto maksimālo pieļaujamo kopējo cinka daudzumu. Augsnē nedrīkst iestrādāt ārstēto sivēnu kūtsmēslus ar augstu cinka koncentrāciju. Tie jāatšķaida ar kūtsmēsliem, kas iegūti no neārstētiem dzīvniekiem vai cūkām, lai kopējais no ārstētiem sivēniem iegūto kūtsmēsļu daudzums būtu maksimāli zems un nekādā gadījumā ne vairāk par 40 %, ja atšķirtu sivēnu un cūku kūtsmēslus uzglabā vienuviet. Šīs zāles nedrīkst lietot saimniecībās, kur no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos kūtsmēslus nav iespējams sajaukt ar kūtsmēsliem, kas iegūti no neārstētiem dzīvniekiem.

Cinka biopieejamība un līdz ar to risks videi variē atkarībā no augsnes tipa. Kūtsmēslus no ārstētiem sivēniem nedrīkst izmantot jutīgiem augšņu tiptiem, kas identificētas kā brīvi drenējošas, skābas ($\text{pH} \leq 6$) un smilšainas augsnes.

Cinku saturošus kūtsmēslus nedrīkst izmantot vienā un tajā pašā zemesgabalā vairākus gadus pēc kārtas, lai izvairītos no cinka uzkrāšanās, kas var radīt negatīvu ietekmi uz vidi.

Izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos kūtsmēslus, strikti ievērot nacionālajos vai vietējos tiesību aktos noteikto minimālo attālumu līdz virszemes ūdenstilpēm un vismaz 3 m buferzonu, jo kūtsmēsļu sastāvā ir cinks, kas var negatīvi ietekmēt ūdens vidi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lietojot ārstniecisko barību, var būt balti-dzeltenīgas krāsas izkārnījumi, kas izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Lietojot ārstniecisko barību ilgstoši, ir iespējams vara deficīts, kas saistīts ar hipohromu anēmiju. Ir aprakstīts augšanas attīstības nomākums, samazināta barības uztņemšana un sāpes locītavās.

Lietojot ārstniecisko premiksu, var mainīties bioloģiskie rādītāji asinīs (sārmainā fosfatāze, alfa amilāzes aktivitāte), kas atjaunojas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Faktori, kas ietekmē cinka biopieejamību pēc iekšķīgas lietošanas, ietver tādu minerālvielu esamību barībā, kuras konkurē attiecībā uz vielu transportu (Fe, Cu) un traucējošās vielas, kas var saistīt cinku (fitāta-Ca). Lielas cinka devas var ietekmēt arī tādu minerālvielu kā Fe un Cu pieejamību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Iestrādāšanai sausajā barībā atzītā barības ražošanas uzņēmumā.

Lietot 2900–3100 mg zāļu uz kg sausas barības (tādējādi iegūstot 2320–2489 mg cinka/kg), ņemot vērā barībā jau esošo cinka daudzumu (dabiski tur esošais cinks plus barībai pievienotais cinks), nodrošinot, ka gatavajā barībā cinka daudzums ir 2500 mg/kg.

Lai nodrošinātu vienmērīgu aktīvās vielas iemaisīšanu gatavajā barībā, to ieteicams sajaukt ar atbilstošu daudzumu barības sastāvdaļu pirms ieviešanas gatavajā barībā. Ārstniecisko barību var iestrādāt granulās, izmantojot prekondicionēšanas soli 5 minūtes temperatūrā, kas nepārsniedz 85 °C. Gatavo barību izmantot kā vienīgo barību 14 dienu garumā pēc sivēnu atšķiršanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināmi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaiļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret caureju, līdzekļi zarnu iekaisuma ārstēšanai, citi līdzekļi pret caureju.

ATĶ vet kods: QA07XA91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Cinka oksīda darbības mehānisms caurejas profilaksē nav pilnībā izskaidrots, taču iespējams, ka ietver kuņģa-zarnu trakta barjerfunkcijas uzlabošanu. Turklāt pēc lielu cinka oksīda devu lietošanas atšķirtiņiem sivēniem novērotas zarnu mikrofloras pārmaiņas.

Rezistence pret cinku tiek nodota pa baktēriju katjonu izplūdes kanāliem, piem., CzcC. Rezistences pret cinku gēni var atrasties tajos pašos mobilajos ģenētiskajos elementos, kur gēni, kuri nosaka rezistenci pret antibiotikām, piemēram, stafilokoku hromosomā mec, kas satur arī mecA gēnu, kurš kodē rezistenci pret meticilīnu. Ja sivēnus baro ar ZnO lielās devās, var palielināties multirezistentu *E. coli* īpatsvars.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās: zināms, ka cinka oksīds relatīvi vāji uzsūcas, un terapeitiskā līmenī koncentrācija asinīs ir tikai divas reizes lielāka.

Izkliede: terapeitiskā devā lietots cinka oksīds četru nedēļu garumā pēc atšķiršanas cūkām aptuveni attiecīgi piecas un divas reizes palielināja cinka līmeni aknās un nierēs. Muskuļaudos koncentrācijas palielināšanās nav konstatēta.

Biotransformācija: tā kā cinka oksīds terapeitiskā līmenī vāji uzsūcas, uzskata, ka tas galvenokārt izvadās neizmainītā veidā ar fekālijām.

Eliminācija: lielākā daļa cinka oksīda izdalās kopā ar fekālijām bez uzsūkšanās. Neliela daļa tiek izvadīta ar urīnu.

5.3. Ietekme uz vidi

Cinks ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem un ir noturīgs augsnē un nogulsnēs.

Pastāvīgi izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtus kūtsmēslus, cinks var uzkrāties augsnē; visjutīgākā ir skāba, smilšaina augsne.

Cinka biopieejamība un līdz ar to arī risks videi variē atkarībā no augsnes tipa un vides apstākļiem (piem., izšķīdušais organiskais ogleklis, kalcijs un pH vērtība).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nav.

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc iestrādāšanas barībā vai granulās: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojumu izmēri:

5 kg maiss.

20 kg maiss.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

ĀRKĀRTĪGI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENĪ DZĪVOJOŠIEM ORGANISMIEM. Nepiesārņot virszemes ūdenstilpes vai grāvjus ar šīm zālēm vai tukšajiem iepakojumiem.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anwerp
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0058

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02.12.2015.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01.10.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.