

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TEKROZINK 500 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Zinci oxidum 622 mg (zodpovedá Zincum 500 mg)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Šedo-biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Ošípané - prasiatka v období odstavu.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Prevenca hnačiek u prasidiatok v období odstavu.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek je určený pre prasiatka v období odstavu. Je nutné dodržať spôsob zamiešania do krmiva, dávkovanie lieku a spôsob podávania.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek by sa mal podať len zvieratám u ktorých je riziko výskytu hnačky, napr. keď prasiatka pochádzajú od prasidičiek s anamnézou opakovaných prípadov výskytu hnačky po odstavení. Kŕmenie vysokými koncentráciami zinku môže v prasacej črevnej mikroflóre stimulovať vznik rezistencie voči zinku a môže zohrať úlohu v selekcii MRSA a vo zvyšovaní podielu multirezistentných baktérií *E. coli*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom je potrebné zamedziť rozprašovaniu a inhalácii. Osoby, ktoré manipulujú s liekom musia používať osobné ochranné pomôcky, ktoré pozostávajú z ochranného odevu, ochranných rukavíc a respirátora.

Pri náhodnom kontakte s očami intenzívne vyplachovať tečúcou vodou (15 min.) a vyhľadať lekára. Pri náhodnom požití vypláchnuť ústnu dutinu vodou, vypiť väčšie množstvo vody, nevyvolávať zvracanie a pri ťažkostiach vyhľadať lekára. Pri aplikácii lieku nejedzte, nepite a nefajčite.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Oxid zinočnatý je všeobecne hodnotený ako netoxická látka. Prípadné odchýlky v niektorých biochemických parametroch (koncentrácia zinku a ďalších minerálov v krvnej plazme a exponovaných orgánoch) sú reverzibilné a vymiznú po vysadení medikácie. Ojedinele sa môžu vyskytovať, pri dlhodobej aplikácii zinku v množstve 3000 mg/kg a viac, najmä u starších kategórií zvierat, symptómy toxikózy: depresia rastu, hypochrómna anémia, artritída, intramuskulárna hemorágia, gastritída. Zinok pravdepodobne potláča funkciu medi a železa pri tvorbe porfyrínu.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Netýka sa.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Interakcia s iónmi medi, železa a vápnika. Za prítomnosti veľkého množstva vlákniny, fytátov a chelátov sa znižuje vstrebávanie zinku.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne zamiešaný do krmiva.

100 mg oxidu zinočnatého/kg ž. hm. denne počas 14 dní, čo zodpovedá 2500 ppm zinku v krmive, pričom je nutné zohľadniť denný príjem krmiva a živú hmotnosť liečených zvierat). TEKROZINK 500 mg/g premix na medikáciu krmiva je potrebné pred použitím homogénne zamiešať do krmiva. Liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné množstvo Tekrozinku 500 mg/g premix na medikáciu krmiva potrebného pre 1 kg krmnej zmesi podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{0,161 \text{ g lieku/kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň}} = \dots \text{ g lieku na kilogram krmiva}$$

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Oxid zinočnatý je všeobecne hodnotený ako netoxická látka. V niektorých prípadoch sa pri množstve zinku 3000 mg a viac podávaného dlhšie ako 3 týždne, môžu najmä u starších kategórií zvierat vyskytnúť toxické prejavy ako depresia rastu, hypochrómna anémia, artritída, intramuskulárna hemorágia, gastritída. Zinok pravdepodobne potláča funkciu medi a železa pri tvorbe porfyrínu.

Pri výskyte klinických príznakov ihneď odobrať krmivo a poskytnúť zvieratám dostatok pitnej vody. Začať symptomatickú liečbu. Zinok je z organizmu veľmi dobre vyplavovaný. Vápnik znižuje vstrebávanie zinku z tráviacej sústavy. Po vylúčení príjmu zinku a prípadnom doplnení Fe a Ca prejavy intoxikácie rýchlo vymiznú.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 9 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné antidiarrhoiká
ATCvet kód: QA07XA91

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Zinok je dôležitým stopovým prvkom, nevyhnutným pre hospodárske zvieratá. Je dôležitým kofaktorom mnohých enzýmov, zohráva dôležitú úlohu v procese proteosyntézy, bunkového delenia a diferenciácie buniek, stabilizuje bunkovú membránu a ovplyvňuje jej priepustnosť, podieľa sa na imunitných reakciách organizmu. Všeobecne je odporúčané množstvo zinku v krmnej zmesi do 150 mg. Dlhodobý deficit zinku sa u ošipáných klinicky prejavuje kožnými zmenami (parakeratóza), zníženou chuťou, narušením funkcií tráviacej sústavy (diarrhoea), poruchami rastu, nižšou odolnosťou voči infekciám. Odporúčané množstvo zinku v krmnej zmesi na prevenciu hnačiek prasiatok v období odstavu je 1000–3000 g/kg. Prasiatka, ktoré v období odstavu prijímajú v krmných zmesiach farmakologické dávky zinku, vykazujú nižší výskyt hnačiek s menej závažným priebehom v porovnaní s prasiatkami, ktorým bola poskytnutá krmná zmes bez zvýšenej hladiny zinku. Hoci presný mechanizmus účinku zinku na výskyt hnačiek u prasiatok nie je zatiaľ známy, bolo dokázané komplexné pôsobenie na funkciu a stavbu črevnej sliznice (obmedzenie deštrukcie mikrokľvov), na zloženie, stabilitu a pestrosť črevnej mikroflóry, ktorá je zárukou optimálnej funkcie tráviacej sústavy. Doba aplikácie farmakologických hladín zinku by však nemala presiahnuť 3 týždne. Existuje riziko súbežnej selekcie génov súvisiace s používaním oxidu zinočnatého, ale v súčasnosti toto riziko nie je kvantifikované.

5.2. Farmakokinetické údaje

Oxid zinočnatý je anorganická zlúčenina zinku. Potravou prijatý zinok sa vstrebáva len v množstve 3–10% a je aktívne absorbovaný črevnou sliznicou pomocou transportných proteínov. Stupeň absorpcie zinku ovplyvňuje viac faktorov - podaná dávka, prítomnosť minerálov s rovnakým mechanizmom transportu (Cu, Fe, Ca), prítomnosť látok viažucich zinok (fytáty, vláknina, chelatujúce látky). Časť absorbovaného zinku je uložená v cytosóle črevných buniek, časť je transportovaná krvným obehom do pečene a odtiaľ do ďalších orgánov. Najväčšou zásobárňou zinku v organizme je pečeň. Vyššiu hladinu dosahuje aj v pankrease, obličkách, semenníkoch a v prídatných pohlavných žľazách. V bunkách je zinok viazaný vysokomolekulárnymi proteínmi a metalotioneínom, pričom intracelulárne koncentrácie zinku sú mnohonásobne vyššie ako extracelulárne. Z tela je zinok vylučovaný prevažne výkalmi. Do trusu sa dostáva pankreatickou a gastrointestinálnou šťavou a oddelenými bunkami črevnej sliznice. Len v nepatrnom množstve sa vylučuje žľou. Výška hladiny vylučovaného zinku závisí od prijatého množstva a potreby organizmu zvieratá.

Vplyv na životné prostredie

Oxid zinočnatý nie je biodegradovateľný. Je nevyhnutné zabrániť, aby sa zvyšky lieku dostali do povrchových vôd. Z hľadiska zaťaženia životného prostredia výkalmi prasiatok, prijímajúcich krmnú zmes s vyššou hladinou zinku počas 2–3 týždňov je potrebné zdôrazniť, že spotreba týchto krmných zmesí tvorí z celkovej spotreby krmných zmesí na produkčnej farme približne 1%. Celkový obsah zinku vo výkaloch sa preto lepšie ovplyvní reguláciou obsahu zinku v ostatných krmných zmesiach. Vzhľadom na to, že zinok nie je biodegradovateľný a v pôde sa kumuluje, je potrebné meniť miesta na ktoré bude hnoj od liečených zvierat aplikovaný každé 2–3 roky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Uhličitan vápenatý

6.2. Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 3 mesiace.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v suchu.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Trojvrstvové papierové vrece s vnútornou PE vrstvou.

Veľkosť balenia: 5 kg, 8 kg, 10 kg, 15 kg, 16 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg.

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Tekro, spol. s r.o., Višňová 2 / 484, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tel.: +420 585 004 366

Fax.: +420 585 004 303

e-mail: leciva@tekro.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/075/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07.01.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Tekro spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Tekro spol. s r.o., prevádzka Nová Dědina, 783 91 Uničov, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TEKROZINK 500 mg/g premix na medikáciu krmiva

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Zinci oxidum 622 mg (zodpovedá Zincum 500 mg)

Šedo-biely prášok

4. INDIKÁCIE

Prevenca hnačiek u prasiatok v období odstavu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Oxid zinočnatý je všeobecne hodnotený ako netoxická látka. Prípadné odchýlky v niektorých biochemických parametroch (koncentrácia zinku a ďalších minerálov v krvnej plazme a exponovaných orgánoch) sú reverzibilné a vymiznú po vysadení medikácie. Ojedinele sa môžu vyskytovať, pri dlhodobej aplikácii zinku v množstve 3000 mg/kg a viac, najmä u starších kategórií zvierat, symptómy toxikózy: depresia rastu, hypochrómna anémia, artritída, intramuskulárna hemorágia, gastritída. Zinok pravdepodobne potláča funkciu medi a železa pri tvorbe porfyrínu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané - prasiatka v období odstavu.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

100 mg oxidu zinočnatého/kg ž. hm. denne počas 14 dní, čo zodpovedá 2500 ppm zinku v krmive. pričom je nutné zohľadniť denný príjem krmiva a živú hmotnosť liečených zvierat). TEKROZINK 500 mg/g premix na medikáciu krmiva je potrebné pred použitím homogénne zamiešať do krmiva. Liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné množstvo Tekrozinku 500 mg/g premix na medikáciu krmiva potrebného na kg krmnej zmesi podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{0,161 \text{ g lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň}} = \dots \text{ g lieku na kilogram krmiva}$$

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa podáva perorálne zamiešaný do krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu.

Čas použiteľnosti v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 3 mesiace.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liek je určený pre prasiatka v období odstavu. Je nutné dodržať spôsob zamiešania do krmiva, dávkovanie lieku a spôsob podávania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek by sa mal podať len zvieratám u ktorých je riziko výskytu hnačky, napr. keď prasiatka pochádzajú od prasníc s anamnézou opakovaných prípadov výskytu hnačky po odstavení. Kŕmenie vysokými koncentraciami zinku môže v prasacej črevnej mikroflóre stimulovať vznik rezistencie voči zinku a môže zohrať úlohu v selekcii MRSA a vo zvyšovaní podielu multirezistentných baktérií *E. coli*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom je potrebné zamedziť rozprašovaniu a inhalácii. Osoby, ktoré manipulujú s liekom musia používať osobné ochranné pomôcky, ktoré pozostávajú z ochranného odevu, ochranných rukavíc a respirátora.

Pri náhodnom kontakte s očami intenzívne vyplachovať tečúcou vodou (15 min.) a vyhľadať lekára.

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústnu dutinu vodou, vypiť väčšie množstvo vody, nevyvolávať zvracanie a pri ťažkostiach vyhľadať lekára.

Pri aplikácii lieku nejedzte, nepite a nefajčite.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Netýka sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Interakcia s iónmi medi, železa a vápnika. Za prítomnosti veľkého množstva vlákniny, fytátov a chelátov sa znižuje vstrebávanie zinku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Oxid zinočnatý je všeobecne hodnotený ako netoxická látka. V niektorých prípadoch sa pri množstve zinku 3000 mg a viac podávaného dlhšie ako 3 týždne, môžu najmä u starších kategórií zvierat

vyskytnúť toxické prejavy ako depresia rastu, hypochrómna anémia, artritída, intramuskulárna hemorágia, gastritída. Zinok pravdepodobne potláča funkciu medi a železa pri tvorbe porfyrínu. Pri výskyte klinických príznakov ihneď odobrať krmivo a poskytnúť zvieratám dostatok pitnej vody. Začať symptomatickú liečbu. Zinok je z organizmu veľmi dobre vyplavovaný. Vápnik znižuje vstrebávanie zinku z tráviacej sústavy. Po vylúčení príjmu zinku a prípadnom doplnení Fe a Ca prejavy intoxikácie rýchlo vymiznú.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 kg, 8 kg, 10 kg, 15 kg, 16 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg.

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

Vplyv na životné prostredie:

Oxid zinočnatý nie je biodegradovateľný. Je nevyhnutné zabrániť, aby sa zvyšky lieku dostali do povrchových vôd. Z hľadiska zaťaženia životného prostredia výkalmi prasiatok, prijímajúcich krmnú zmes s vyššou hladinou zinku počas 2–3 týždňov je potrebné zdôrazniť, že spotreba týchto krmných zmesí tvorí z celkovej spotreby krmných zmesí na produkčnej farme približne 1%. Celkový obsah zinku vo výkaloch sa preto lepšie ovplyvní reguláciou obsahu zinku v ostatných krmných zmesiach. Vzhľadom na to, že zinok nie je biodegradovateľný a v pôde sa kumuluje, je potrebné meniť miesta na ktoré bude hnoj od liečených zvierat aplikovaný každé 2–3 roky.

Dátum expirácie:
(mesiac/rok)

Registračné číslo:
98/075/14-S

Číslo šarže: