



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține

**Substanță activ:**

Oxid de zinc 1000 mg

**Excipienți:**

“Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.”

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru preparare furaje medicamentate.

Pulbere ușoară, albă sau alb-gălbuie.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Porcine (purcei).

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Purcei: Prevenirea diareei post-înțărcare.

#### 4.3. Contraindicații

Nu există

#### 4.4. Atenționări speciale

Administrarea premixului medicamentat poate afecta anumiți parametri biologici (fosfataza alcalină, activitatea  $\alpha$ -amilazei), însă situația revine la normal după încetarea tratamentului.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

***Precauții speciale pentru utilizare la animale***

Deoarece zincul se acumulează în sol, se recomandă rotația la fiecare doi ani a terenurilor pe care se împrăștie/în care se încorporează dejecțiile porcine.

***Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale***

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu pielea sau mucoasele și nu trebuie inhalat. Când amestecați sau manipulați furajele, utilizați o mască de unică folosință în conformitate cu prevederile standardului european EN 140 cu filtru EN 143. În cazul inhalării semnificative de praf sau pulbere, părăsiți atmosfera contaminată și respirați aer proaspăt; dacă persistă senzația de disconfort adresați-vă medicului.

Când adăugați și manipulați premixul, utilizați ochelari de protecție și mănuși etanșe.

Evitați contactul cu pielea și cu mucoasele utilizând îmbrăcăminte adecvată. În cazul în care are loc contactul cu pielea, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență; dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și spălată înainte de a mai fi utilizată. Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, beți apă din abundență și solicitați asistență medicală.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Prin administrarea premixului medicamentat excrementele pot deveni alb-gălbui; situația revine la normal după încetarea tratamentului.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este cazul.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Biodisponibilitatea orală a zincului poate varia datorită capacității acestui ion de a interacționa cu alți ioni (calciu, cupru, fier, cadmiu).

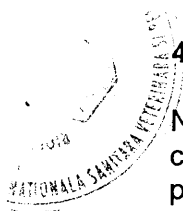
#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală, în furaje.

Doza recomandată este de 100 mg oxid de zinc/kg greutate corporală timp de 14 zile. Perioada de administrare este de la înțarcare până la vârsta de 10 săptămâni.

Considerând că tratamentul începe la înțarcare (vârsta de 21 de zile) și că greutatea medie la purcei este de aproximativ 7 kg masă corporală, cu un consum zilnic mediu de furaje de aproximativ 0,225 kg, doza recomandată de ZINCOPREMIX 1000 mg/g în furajele finale este de 3100 mg de oxid de zinc/kg furaje (echivalentul a 2500 mg zinc/kg furaje). Această doză corespunde la 3,1 kg ZINCOPREMIX 1000 mg/g la o tonă de furaje.

Cantitatea ingerată de furaje depinde de starea clinică a animalului, astfel, concentrația în furaje trebuie ajustată pentru a asigura dozarea corectă. Amestecați bine pentru a asigura distribuirea omogenă.



#### **4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate reacții adverse la acest produs medicinal veterinar la porcine cărora li s-au administrat doze aproximativ duble (200 mg ZnO/kg masă corporală/zi) pe o perioadă de administrare de două ori mai mare (28 de zile).

#### **4.11. Timp de așteptare**

Carne: 9 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Agenți antidiareici, antiinflamatori intestinali/antiinfecțioși intestinali. Codul veterinar ATC: QA07XA91.

Activitatea oxidului de zinc este de prevenire a diareii colibacilare la purceii înțărcați.

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Zincul stabilizează microflora intestinală. El menține diversitatea coliformilor și minimizează creșterea microorganismelor patogene "oportuniste", precum microorganismele toxigene *E. coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens* și *Brachyspira* spp., care produc patologii enterice.

De asemenea, zincul îmbunătățește integritatea structurală și imunologică a membranei mucoase intestinale.

#### **5.2. Particularități farmacocinetice**

Zincul este un micronutrient esențial pentru șeptel, necesar pentru menținerea funcțiilor zilnice ale organismului. Oxidul de zinc prezintă un grad scăzut de absorbție la nivelul tractului gastro-intestinal la suine (aproximativ 20%). Absorbția zincului este reglată printr-un mecanism homeostatic.

Nivelul terapeutic de oxid de zinc mărește la suine nivelul zincului în ser, ficat și rinichi.

Când sunt administrate prin hrană concentrații farmacologice de zinc pentru o perioadă prelungită, țesuturile devin încărcate și mecanismele de reglare homeostatice excretă excesul de zinc în materiile fecale. De aceea, majoritatea zincului din oxidul de zinc este excretat nemodificat fără absorbție.

Zincul absorbit este eliminat în principal prin materiile fecale și într-o mică măsură prin urină.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipienților**

Nu există.

#### **6.2. Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3. Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după încorporare furaje: 3 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în containerul original.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Saci de 25 kg confecționați din două straturi de hârtie kraft, un strat de hârtie kraft albă calandrată și un sac interior din material plastic (polietilenă de joasă densitate) de grosime 150 µm etalonată. Sacii sunt mai întâi termolipiți (partea inferioară) iar apoi sunt cusuți și tiviiți la partea superioară.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

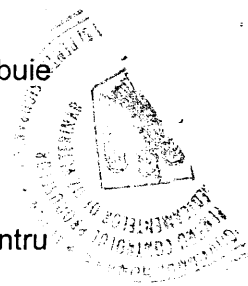
## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**ETICHETA-PROSPECT****ZINCOPREMIX 1000 mg/g**

PREMIX PENTRU PREPARAREA FURAJELOR MEDICAMENTATE LA PORCINE  
Oxid de zinc

**COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ A SUBSTANȚES ACTIV ȘI A ALTOR**

Fiecare gram conține

**Substanță activ:**

Oxid de zinc 1000 mg

**INDICAȚII PENTRU UTILIZARE**

Purcei: Prevenirea diareei post-întărcare.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu există

**REAȚII ADVERSE**

Prin administrarea premixului medicamentat excrementele pot deveni alb-gălbui; situația revine la normal după încetarea tratamentului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**SPECII ȚINTĂ**

Porcine (purcei).

**CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare orală, în furaje.

Doza recomandată este de 100 mg oxid de zinc/kg greutate corporală timp de 14 zile. Perioada de administrare este de la întărcare până la vârsta de 10 săptămâni.

Considerând că tratamentul începe la întărcare (vârsta de 21 de zile) și că greutatea medie la purcei este de aproximativ 7 kg masă corporală, cu un consum zilnic mediu de furaje de aproximativ 0,225 kg, doza recomandată de ZINCOPREMIX 1000 mg/g în furajele finale este de 3100 mg de oxid de zinc/kg furaje (echivalentul a 2500 mg zinc/kg furaje). Această doză corespunde la 3,1 kg ZINCOPREMIX 1000 mg/g la o tonă de furaje.

Cantitatea ingerată de furaje depinde de starea clinică a animalului, astfel, concentrația în furaje trebuie ajustată pentru a asigura dozarea corectă. Amestecați bine pentru a asigura distribuirea omogenă.

**TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: 9 zile

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în containerul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor 3 luni.

### **ATENȚIONĂRI SPECIALE**

#### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Administrarea premixului medicamentat poate afecta anumiți parametri biologici (fosfataza alcalină, activitatea  $\alpha$ -amilazei), însă situația revine la normal după încetarea tratamentului.

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Deoarece zincul se acumulează în sol, se recomandă rotația la fiecare doi ani a terenurilor pe care se împrăștie/în care se încorporează dejecțiile porcine.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu pielea sau mucoasele și nu trebuie inhalat. Când amestecați sau manipulați furajele, utilizați o mască de unică folosință în conformitate cu prevederile standardului european EN 140 cu filtru EN 143. În cazul inhalării semnificative de praf sau pulbere, părăsiți atmosfera contaminată și respirați aer proaspăt; dacă persistă senzația de disconfort adresați-vă medicului.

Când adăugați și manipulați premixul, utilizați ochelari de protecție și mănuși etanșe.

Evitați contactul cu pielea și cu mucoasele utilizând îmbrăcăminte adecvată. În cazul în care are loc contactul cu pielea, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență; dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și spălată înainte de a mai fi utilizată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, beți apă din abundență și solicitați asistență medicală.

#### **UTILIZARE ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT**

Nu este cazul.

#### **INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE**

Biodisponibilitatea orală a zincului poate varia datorită capacității acestui ion de a interacționa cu alți ioni (calciu, cupru, fier, cadmiu).

#### **SUPRADOZARE**

Nu au fost observate reacții adverse la acest produs medicinal veterinar la porcine cărora li s-au administrat doze aproximativ duble (200 mg ZnO/kg masă corporală/zi) pe o perioadă de administrare de două ori mai mare (28 de zile).

#### **INCOMPATIBILITĂȚI**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**ALTE INFORMAȚII**

**AMBALAJ:** sac 25 kg

**NUMĂRUL DE LOT:**

**DATA EXPIRĂRII:**

După deschidere, se va utiliza până la ...

**NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

**"PENTRU UZ VETERINAR - SE ELIBEREAZĂ NUMAI PE BAZĂ DE REȚETĂ  
VETERINARĂ"**

Se administrează sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.  
Premix pentru prepararea furajelor medicamentate.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea  
premixurilor medicamentate în furajele finite.

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI  
A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:**

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