

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINCOPREMIX 1000 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține

Substanță activă:

Oxid de zinc 1000 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru 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 α -amilazei), însă situația revine la normal după încetarea tratamentului.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie administrat doar animalelor expuse riscului de diaree, de exemplu dacă purceii provin de la scroafe cu un istoric de cazuri regulate de diaree post-înțărcare. Administrarea unor concentrații ridicate de zinc poate stimula apariția rezistenței la zinc în microflora intestinală a purceilor și poate contribui la co-selecția MRSA și la creșterea procentului de *E.coli* multi-rezistentă.

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

Utilizați în spații bine ventilate.

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.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Zincul este foarte toxic pentru organismele acvatice, însă poate afecta creșterea, supraviețuirea și reproducerea atât la plantele și animalele acvatice, cât și la cele terestre. Zincul este persistent în soluri și se poate acumula în sedimente. Toxicitatea va depinde de condițiile de mediu și de tipul de habitat. Riscurile pentru mediu pot fi reduse dacă se respectă următoarele măsuri.

Atunci când se împrăștie dejecțiile de la animalele tratate, trebuie să se respecte cu strictețe încărcătura maximă totală cu zinc stabilită în reglementările naționale sau locale. Dejecțiile nediluate de la purceii tratați nu trebuie aplicate pe terenuri. Este necesară diluarea cu dejecții de la animalele netratate sau scroafe astfel încât cantitatea totală de dejecții de la purceii tratați să fie cât mai mică posibil și să nu depășească niciodată 40%, atunci când dejecțiile de la purceii înțărcați și scroafe sunt depozitate împreună. Produsul nu trebuie utilizat în exploatațile în care nu este posibilă amestecarea dejecțiilor de la animalele tratate cu cele de la animalele netratate.

Biodisponibilitatea zincului și, prin urmare, riscurile pentru mediu variază în funcție de tipurile de sol.

Dejecțiile de la purceii tratați nu trebuie împrăștiate pe tipurile de sol vulnerabile, identificate ca soluri cu scurgere liberă, acide ($\text{pH} \leq 6$), nisipoase.

Dejecțiile conținând zinc nu trebuie împrăștiate pe aceeași suprafață de teren în ani succesivi pentru a se evita acumularea zincului, care poate provoca efecte adverse asupra mediului.

Atunci când se împrăștie dejecțiile de la animalele tratate, trebuie să se respecte cu strictețe distanța minimă față de apele de suprafață stabilită în reglementările naționale sau locale și trebuie să se aplice cel puțin o zonă-tampon minimă de 3 m, deoarece dejecțiile conțin zinc ce poate provoca efecte adverse asupra mediului acvatic.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, administrarea premixului medicamentat poate conduce la colorarea alb-gălbuie a materiilor fecale, care dispare după încetarea tratamentului.

În cazul utilizării prelungite, este posibilă apariția deficienței de cupru, asociată cu anemia hipocromă. În plus, sunt descrise stoparea creșterii, consumul redus de alimente și durerile articulare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

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.

Purcei: 100 mg de oxid de zinc/kg corp pe zi, timp de 14 zile post-înțarcare (echivalentul a 3,1 kg de produs/tona de furaje sau echivalentul a 2500 g zinc/tona de furaje).

Se pleacă de la premisa că tratamentul ar trebui să înceapă la înțarcare (varsta de 21 de zile), iar greutatea corporală medie a purceilor este de aproximativ 7 kg, cu un consum mediu zilnic de furaje de aproximativ 0,225 kg.

Absorbția alimentelor depinde de starea clinică a animalului, deci ar trebui ajustată concentrația în furaje pentru a asigura dozarea corectă. Amestecați bine pentru a asigura distribuția omogenă.

Furajul medicamentat ar trebui să fie singura sursă de alimentație în cele 14 zile post-înțarcare.

Pentru a asigura distribuția adecvată a produsului în furajul final, se recomandă premixarea acestuia cu o cantitate adecvată de ingrediente ale furajului, înainte de a-l amesteca în furajul final.

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 și organe: 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 diareei 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 porcine (aproximativ 20%). Absorbția zincului este reglată printr-un mecanism homeostatic.

Nivelul terapeutic de oxid de zinc mărește la porcine nivelul zincului în plasma, ficat și rinichi.

Când concentrații farmacologice de zinc sunt administrate prin hrană 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.

Proprietati referitoare la mediul inconjurator

Zincul este foarte toxic pentru organismele acvatice și este persistent în soluri și sedimente.

Zincul se poate acumula în sol în urma aplicării continue a dejecțiilor de la animalele tratate, solurile nisipoase acide fiind cele mai vulnerabile.

Biodisponibilitatea zincului și, prin urmare, riscurile pentru mediu variază în funcție de tipurile de sol și de condițiile de mediu (de ex. carbon organic dizolvat, calciu și pH).

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 în 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 ambalajul 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

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI VIAȚA ACVATICĂ. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele de scurgere cu produsul sau recipientele folosite.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ETICHETA SI PROSPECTUL

ZINCOPREMIX 1000 mg/g

PREMIX PENTRU PREPARAREA FURAJELOR MEDICAMENTATE PENTRU
PORCINE
Oxid de zinc

1. 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

2. . DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINCOPREMIX 1000 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru porcine
Oxid de zinc

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de pulbere ușoară, de culoare albă sau alb-gălbuie, conține:

Substanță activă:

Oxid de zinc 1000 mg

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Purcei: Prevenirea diareei post-întărcare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, administrarea premixului medicamentat poate conduce la colorarea alb-gălbuie a materiilor fecale, care dispare după încetarea tratamentului.

În cazul utilizării prelungite, este posibilă apariția deficienței de cupru, asociată cu anemia hipocromă. În plus, sunt descrise stoparea creșterii, consumul redus de alimente și durerile articulare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în furaje.

Purcei: 100 mg de oxid de zinc/kg corp pe zi, timp de 14 zile post-înțarcare (echivalentul a 3,1 kg de produs/tona de furaje sau echivalentul a 2500 g zinc/tona de furaje).

Se pleacă de la premisa că tratamentul ar trebui să înceapă la înțarcare (varsta de 21 de zile), iar greutatea corporală medie a purceilor este de aproximativ 7 kg, cu un consum mediu zilnic de furaje de aproximativ 0,225 kg.

Absorbția alimentelor depinde de starea clinică a animalului, deci ar trebui ajustată concentrația în furaje pentru a asigura dozarea corectă. Amestecați bine pentru a asigura distribuția omogenă.

Furajul medicamentat ar trebui să fie singura sursă de alimentație în cele 14 zile post-înțarcare.

Pentru a asigura distribuția adecvată a produsului în furajul final, se recomandă premixarea acestuia cu o cantitate adecvată de ingrediente ale furajului, înainte de a-l amesteca în furajul final.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor 3 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie administrat doar animalelor expuse riscului de diaree, de exemplu dacă purceii provin de la scroafe cu un istoric de cazuri regulate de diaree post-înțarcare. Administrarea unor concentrații ridicate de zinc poate stimula apariția rezistenței la zinc în microflora intestinală a purceilor și poate contribui la co-selecția MRSA și la creșterea procentului de *E.coli* multi-rezistentă.

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

Utilizați în spații bine ventilate.

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.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Zincul este foarte toxic pentru organismele acvatice, însă poate afecta creșterea, supraviețuirea și reproducerea atât la plantele și animalele acvatice, cât și la cele terestre. Zincul este persistent în soluri și se poate acumula în sedimente. Toxicitatea va depinde de condițiile de mediu și de tipul de habitat. Riscurile pentru mediu pot fi reduse dacă se respectă următoarele măsuri.

Atunci când se împrăștie dejecțiile de la animalele tratate, trebuie să se respecte cu strictețe încărcătura maximă totală cu zinc stabilită în reglementările naționale sau locale. Dejecțiile nediluate de la purceii tratați nu trebuie aplicate pe terenuri. Este necesară diluarea cu dejecții de la animalele netratate sau scroafe astfel încât cantitatea totală de dejecții de la purceii tratați să fie cât mai mică posibil și să nu depășească niciodată 40%, atunci când dejecțiile de la purceii înțărcați și scroafe sunt depozitate împreună. Produsul nu trebuie utilizat în exploatațiile în care nu este posibilă amestecarea dejecțiilor de la animalele tratate cu cele de la animalele netratate.

Biodisponibilitatea zincului și, prin urmare, riscurile pentru mediu variază în funcție de tipurile de sol.

Dejecțiile de la purceii tratați nu trebuie împrăștiate pe tipurile de sol vulnerabile, identificate ca soluri cu scurgere liberă, acide ($\text{pH} \leq 6$), nisipoase.

Dejecțiile conținând zinc nu trebuie împrăștiate pe aceeași suprafață de teren în ani succesivi pentru a se evita acumularea zincului, care poate provoca efecte adverse asupra mediului.

Atunci când se împrăștie dejecțiile de la animalele tratate, trebuie să se respecte cu strictețe distanța minimă față de apele de suprafață stabilită în reglementările naționale sau locale și trebuie să se aplice cel puțin o zonă-tampon minimă de 3 m, deoarece dejecțiile conțin zinc ce poate provoca efecte adverse asupra mediului acvatic.

Gestatie și lactatie

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 (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).

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI VIAȚA ACVATICĂ. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele de scurgere cu produsul sau recipientele folosite.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

“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.

DATA EXPIRĂRII:

După deschidere, se va utiliza până la ...

AMBALAJ: sac 25 kg

NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

NUMĂRUL DE LOT: