

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Gutal 1000 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem
V/DCP/15/0058

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gutal 1000 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām
Zinc oxide

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Cinka oksīds 1000 mg/g
Mīksts, balts vai iedzeltens, sauss, amorfs pulveris.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Caurejas novēršanai pēc atšķiršanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

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

Lietojot ārstniecisko barību ilgstoši, ir iespējams vara deficīts, kas var būt saistīts ar hipohromu anēmiju. Turklāt ir aprakstīta atpalcība augšanā, samazināts barības patēriņš un sāpes locītavās. Lietojot ārstniecisko premiksu, var mainīties bioloģiskie rādītāji asinīs (sārmainā fosfatāze, alfa amilāzes aktivitāte), kas atjaunojas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

7. MĒRĶA SUGAS

Sivēni (atšķirti sivēni)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Iestrādāšanai sausajā barībā atzītā barības ražošanas uzņēmumā.

Jālieto 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 iejaukšanas gatavajā barībā. Gatavā barība jāizmanto kā vienīgā barība 14 dienu garumā pēc sivēnu atšķiršanas.

Ārstniecisko barību var sagatavot granulās, izmantojot prekondicionēšanas soli 5 minūtes temperatūrā, kas nepārsniedz 85°C.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu vienmērīgu aktīvās vielas iemaisīšanu gatavajā barībā, to ieteicams sajaukt ar atbilstošu daudzumu barības sastāvdaļu pirms iejaukšanas gatavajā barībā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Veterināro zāļu derīguma termiņš pēc iestrādāšanas barībā vai granulās: 3 mēneši.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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. Šīs zāles jālieto 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 koselekcijā un multirezistentu *E.coli* īpatsvara pieaugumā.

Īpaši norādījumi 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 cimds. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skartā āda jāmazgā ar ziepēm un ūdeni.

Notraipītais apģērbs jānovelk un pirms atkārtotas izmantošanas jāizmazgā.

Ja zāles tiek nejauši norītas, jādzēr daudz ūdens un jāmeklē medicīniskā palīdzība. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi attiecībā uz ietekmi uz vidi

Cinks ir ļoti toksisks ūdens organismiem, turklāt tas var ietekmēt gan ūdens, gan sauszemes augu un dzīvnieku augšanu, dzīvotspēju un vairošanos. Cinks atrodas augsnē un var uzkrāties nogulsnēs.

Toksicitāte rodas atkarībā no vides apstākļiem un organismu dzīves vides. Risku videi var mazināt, ievērojot sekojošus pasākumus.

Izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus, precīzi jāievēro nacionālajos vai vietējos noteikumos noteiktais maksimālais pieļaujamais kopējais cinka daudzums. Augsnē nedrīkst iestrādāt ārstēto sivēnu mēslus ar augstu cinka koncentrāciju. Tie jāatšķaida ar mēsliem, kas iegūti no neārstētiem dzīvniekiem vai cūkām, lai kopējais no ārstētiem sivēniem iegūto mēslu daudzums būtu maksimāli zems un nekādā gadījumā ne vairāk par 40%, ja atšķirtu sivēnu un cūku mēslus uzglabā vienuviet. Šīs zāles nedrīkst lietot saimniecībās, kur no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus nav iespējams sajaukt ar mēslus, kas iegūti no neārstētiem dzīvniekiem.

Cinka biopieejamība un līdz ar to risks videi variē atkarībā no augsnes tipa. Mēslus no ārstētiem sivēniem nedrīkst izmantot jutīgiem augšņu tipiem, kas identificētas kā brīvi drenējošas, skābas (pH ≤6) un smilšainas augsnes.

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

Izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus, strikti jāievēro nacionālajos vai vietējos noteikumos paredzētais minimālais attālums līdz virszemes ūdenstilpēm un vismaz 3 m buferzona, jo mēslu sastāvā ir cinks, kas var negatīvi ietekmēt ūdens vidi.

Grūsnība, laktācija, dēšanas periods:

Nav piemērojams.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām 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 kavējošās vielas, kas var saistīt cinku (fitāta-Ca). Lielas cinka devas var ietekmēt arī tādu minerālvielu kā Fe un Cu pieejamību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināmi.

Nesaderība

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

ĀRKĀRTĪGI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENĪ DZĪVOJOŠIEM ORGANISMIEM. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt virszemes ūdens tilpēs vai grāvjos.

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmērs:

5 kg

20 kg

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.