

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g contiene:

Sustancia activa:

Óxido de zinc 1.000,0 mg (que corresponde a zinc 803,4 mg)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Polvo suave, blanco o amarillento, seco y amorfo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Lechones (lechones destetados)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para prevenir la diarrea posterior al destete.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los estudios han demostrado que el óxido de zinc produce un efecto beneficioso en lechones con riesgo de desarrollar diarrea leve a moderada. Sin embargo, no hay estudios disponibles sobre lechones con riesgo de desarrollar diarrea grave/formas hemorrágicas de diarrea.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario solo se debe administrar a animales con riesgo de desarrollar diarrea, por ejemplo, si los lechones proceden de cerdas con antecedentes de casos habituales de diarrea posterior al destete. La administración de concentraciones elevadas de zinc puede fomentar la aparición de resistencia al zinc en la microflora intestinal del cerdo y, asimismo, puede desempeñar un papel importante en la coselección de MRSA y en el aumento de la producción de E. coli multirresistente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Utilizar en una zona bien ventilada. Evitar la inhalación del medicamento veterinario durante la preparación del pienso medicamentoso. En la manipulación o mezcla del pienso, usar un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143.

Evitar el contacto con los ojos utilizando gafas protectoras o gafas de seguridad. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos exhaustivamente con abundante agua.

Evitar el contacto con la piel llevando ropa protectora, incluyendo guantes impermeables. En caso de contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta con agua y jabón.

Quitar la ropa contaminada y lavar antes de volver a utilizar.

En caso de ingestión accidental, beber mucha agua y consultar con un médico.

Lavarse las manos después del uso.

Otras precauciones con respecto al impacto sobre el medio ambiente

El zinc es muy tóxico para los organismos acuáticos pero puede afectar el crecimiento, supervivencia y reproducción de animales y plantas acuáticos y terrestres. El zinc persiste en el suelo y se puede acumular en los sedimentos. La toxicidad dependerá de las condiciones medioambientales y de los tipos de hábitat. El riesgo para el medio ambiente se puede reducir mediante las siguientes medidas.

Al esparcir el estiércol procedente de animales tratados, la carga máxima total de zinc según lo indicado en la normativa local o nacional debe respetarse de manera estricta. El estiércol sin diluir de lechones tratados no debe aplicarse sobre la tierra. Se requiere la dilución con estiércol de cerdas o animales no tratados de manera que la cantidad total de estiércol de lechones tratados sea lo más baja posible y nunca debe superar el 40%, porcentaje cuando el estiércol procedente de cerdas y lechones destetados se almacena junto. El medicamento veterinario no debe utilizarse en granjas en las que no se puede realizar la mezcla de estiércol de animales tratados con estiércol de animales no tratados.

La biodisponibilidad de zinc y, por tanto, el riesgo medioambiental, varía entre los distintos tipos de suelo. El estiércol producido por lechones tratados no debe esparcirse en tipos de suelos vulnerables, que se han identificado como suelos arenosos, ácidos ($\text{pH} \leq 6$) y de libre drenaje.

El estiércol que contiene zinc no debe utilizarse en la misma zona de tierra en años sucesivos para evitar la acumulación de zinc, que puede producir efectos adversos en el medio ambiente.

Al esparcir estiércol procedente de animales tratados, la distancia mínima al agua superficial, según se define en la normativa local o nacional, debe respetarse de manera estricta y se dispondrá de una zona de separación de un mínimo de 3 m porque el estiércol contiene zinc que puede producir efectos adversos en el entorno acuático.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración de la premezcla medicamentosa puede producir una coloración blanca amarillenta en las heces, que deja de observarse tras la retirada del tratamiento.

Con un uso prolongado, se puede producir un estado carencial de cobre, posiblemente asociado a anemia hipocrómica. Además, se describen otros síntomas como aumento de la depresión, disminución del consumo de alimentos y artralgias.

La administración de la premezcla medicamentosa puede producir cambios en determinados parámetros biológicos (fosfatasa alcalina, actividad de α -amilasa) que se revierten tras la retirada del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los factores que afectan a la biodisponibilidad oral de zinc son la presencia de minerales en la dieta que compiten por el transporte (Fe, Cu) y sustancias que interfieren y que pueden unirse a zinc (fitato de Ca). Dosis elevadas de zinc también pueden repercutir en la disponibilidad de minerales como Fe y Cu.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para administración vía oral.

Para su incorporación al pienso seco en un molino para pienso autorizado/registrado.

Administrar de 2.900 a 3.100 mg del medicamento veterinario por kg de pienso seco (que proporciona de 2.320 a 2.489 mg/kg de zinc elemental) de manera que se tenga en cuenta la cantidad de zinc ya presente en el pienso (zinc que se dispone de forma natural más zinc nutricional añadido) para garantizar que el pienso final contiene 2.500 mg/kg de zinc elemental.

Con el fin de garantizar una distribución adecuada del medicamento veterinario en el pienso final, se recomienda que se lleve a cabo una premezcla con una cantidad aceptable de los

ingredientes del pienso antes de su combinación con el pienso final. El pienso final se debe administrar como único pienso durante los 14 días posteriores al destete.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 28 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ANTIDIARREICOS, ANTIINFLAMATORIO INTESTINAL - Otros antidiarreicos

Código ATCvet: QA07XA91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

No se ha determinado completamente el mecanismo de acción del óxido de zinc en la prevención de la diarrea pero puede implicar una mejoría de la función de la barrera gastrointestinal. Asimismo, se han observado cambios en la microflora intestinal de lechones destetados después de administrar grandes cantidades de óxido de zinc.

Los canales-túneles de eflujo de cationes bacterianos confieren la resistencia al zinc, p. ej. CzcC. Los genes de resistencia a zinc se pueden localizar en los mismos elementos genéticos móviles que los genes de resistencia a antibióticos, p. ej. el cassette cromosómico estafilocócico mec, que también contiene el gen de codificación mecA para la resistencia a meticilina. El porcentaje de E. coli multiresistente puede aumentar en lechones alimentados con altas dosis de ZnO.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción – Se sabe que el óxido de zinc se absorbe relativamente mal y los niveles terapéuticos presentan concentraciones plasmáticas solo dos veces mayores.

Distribución – Se ha observado que los niveles terapéuticos de óxido de zinc administrado durante cuatro semanas después del destete aumentan las concentraciones de zinc en el hígado y los riñones de cerdos multiplicándolas por 5 y 2, respectivamente. No se ha descrito un incremento de los niveles musculares.

Biotransformación – Como la absorción del óxido de zinc a niveles terapéuticos es mala, se considera que la mayoría se elimina sin cambios a través de las heces.

Eliminación – La mayor parte del zinc del óxido de zinc se excreta en las heces sin absorción. Un reducido porcentaje se elimina a través de la orina.

5.3. Propiedades medioambientales

El zinc es muy tóxico para los organismos acuáticos y es persistente en suelos y sedimentos.

El zinc puede acumularse en el suelo después de una aplicación continua de estiércol procedente de animales tratados; los suelos arenosos y ácidos son los más vulnerables.

La biodisponibilidad del zinc y, por tanto, el riesgo medioambiental, varía entre los distintos tipos de suelo y las condiciones ambientales (p. ej. carbono orgánico disuelto, calcio y pH).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Bolsa de 5 kg.

Bolsa de 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar las aguas superficiales o acequias con el producto o recipientes utilizados.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3344 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 de diciembre de 2015
Fecha de la última renovación: septiembre 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de dispensación: Administración bajo control o supervisión del veterinario.