

TEXTOS DE ETIQUETA-PROSPECTO

**ETIQUETA/PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DEL LOTE: LABORATORIOS
KARIZOO, S.A.**

ETIQUETA-PROSPECTO:

ZINTESTIN 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA
LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - BARCELONA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

c/ Mas Pujades 11-12, Pol. Ind. La Borda

08140 – Caldes de Montbui

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZINTESTIN 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

Óxido de zinc

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Óxido de zinc 1000 mg

Excipientes:

Ninguno

4. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo amorfo, suave, blanco o ligeramente blanco-amarillento.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 25 Kg

6. INDICACIONES DE USO

Lechones: Prevención de las diarreas post-destete.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-07

7. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

8. REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros, la administración de la premezcla medicamentosa puede producir una coloración blanco-amarillenta en las heces que remite una vez que es retirado el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones)

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento. Lechones: 85 mg de óxido de zinc/Kg de peso vivo y por día, durante 14 días post-destete (equivalente a 3,1 kg del medicamento veterinario/ Tm de pienso o equivalente a 2500 g de zinc / Tm de pienso).

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El consumo de alimento depende de la condición clínica del animal, para ello la concentración en el alimento debe ajustarse para asegurar la dosis correcta. El medicamento veterinario se debe mezclar correctamente para obtener una mezcla homogénea. El pienso medicado será la única fuente de pienso durante como máximo los 14 días post-destete.

12. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (Lechones): Carne: 9 días

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener en el envase original cerrado

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de la premezcla medicamentosa puede alterar algunos parámetros biológicos (fosfatasas alcalinas, la actividad de la α -amilasa). Esta alteración remite cuando se retira el tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que el zinc puede acumularse en el suelo, se recomienda rotar los terrenos a los que se aplica/incorpora el purín al menos cada dos años.

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

Evitar el contacto con la piel y mucosas utilizando ropa adecuada. Las prendas contaminadas se deberán quitar y lavar antes de volverlas a utilizar.

Usar gafas y guantes impermeables de protección durante la incorporación y la manipulación de la premezcla.

Utilizar en un área ventilada. Evitar la inhalación del medicamento mientras se prepara la premezcla medicamentosa utilizando una mascarilla respiratoria desechable de acuerdo al estándar europeo EN 140 con filtro EN 143 cuando se mezcle o manipule el pienso.

En caso de una importante inhalación de polvo salir de la atmósfera contaminada y respirar aire fresco; si la molestia persiste consultar al médico.

En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, lávese con agua abundante; si la irritación persiste consultar al médico.

En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela e prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario está destinado a lechones, por lo que no procede su uso en los periodos de gestación y lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La biodisponibilidad oral del zinc puede variar debido a la capacidad de este ión de interaccionar con otros elementos como el calcio, el cobre y el hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado reacciones adversas a este medicamento veterinario cuando se administró aproximadamente dos veces la dosis recomendada (200 mg de ZnO/kg de peso vivo por día) y el doble del periodo de su administración (28 días).

Incompatibilidades

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

15. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas para proteger el medio ambiente.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2017

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

“Advertencia: lea con atención las precauciones especiales de uso”

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en pienso.

Premezclas medicamentosas para piensos

18. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

19. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de...

21. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1600 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

ETIQUETA/PROSPECTO PARA EL FABRICANTE EL LIBERADOR DEL LOTE: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

ETIQUETA-PROSPECTO:

ZINTESTIN 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - BARCELONA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZINTESTIN 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

Óxido de zinc

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Óxido de zinc 1000 mg

Excipientes:

Ninguno

4. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo amorfo, suave, blanco o ligeramente blanco-amarillento.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 25 Kg

6. INDICACIONES DE USO

Lechones: Prevención de las diarreas post-destete.

7. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

8. REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros, la administración de la premezcla medicamentosa puede producir una coloración blanco-amarillenta en las heces que remite una vez que es retirado el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones)

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento. Lechones: 85 mg de óxido de zinc/Kg de peso vivo y por día, durante 14 días post-destete (equivalente a 3,1 kg del medicamento veterinario/ Tm de pienso o equivalente a 2500 g de zinc / Tm de pienso).

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El consumo de alimento depende de la condición clínica del animal, para ello la concentración en el alimento debe ajustarse para asegurar la dosis correcta. El medicamento veterinario se debe mezclar correctamente para obtener una mezcla homogénea. El pienso medicado será la única fuente de pienso durante como máximo los 14 días post-destete.

12. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (Lechones): Carne: 9 días

13 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener en el envase original cerrado

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de la premezcla medicamentosa puede alterar algunos parámetros biológicos (fosfatasa alcalina, la actividad de la α -amilasa). Esta alteración remite cuando se retira el tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que el zinc puede acumularse en el suelo, se recomienda rotar los terrenos a los que se aplica/incorpora el purín al menos cada dos años.

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

Evitar el contacto con la piel y mucosas utilizando ropa adecuada. Las prendas contaminadas se deberán quitar y lavar antes de volverlas a utilizar.

Usar gafas y guantes impermeables de protección durante la incorporación y la manipulación de la premezcla.

Utilizar en un área ventilada. Evitar la inhalación del medicamento mientras se prepara la premezcla medicamentosa utilizando una mascarilla respiratoria desechable de acuerdo al estándar europeo EN 140 con filtro EN 143 cuando se mezcle o manipule el pienso.

En caso de una importante inhalación de polvo salir de la atmósfera contaminada y respirar aire fresco; si la molestia persiste consultar al médico.

En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, lávese con agua abundante; si la irritación persiste consultar al médico.

En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela e prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario está destinado a lechones, por lo que no procede su uso en los periodos de gestación y lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La biodisponibilidad oral del zinc puede variar debido a la capacidad de este ión de interaccionar con otros elementos como el calcio, el cobre y el hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado reacciones adversas a este medicamento veterinario cuando se administró aproximadamente dos veces la dosis recomendada (200 mg de ZnO/kg de peso vivo por día) y el doble del periodo de su administración (28 días).

Incompatibilidades

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

15. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.
Estas medidas están destinadas para proteger el medio ambiente.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2017

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

“Advertencia: lea con atención las precauciones especiales de uso”

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en pienso.
Premezclas medicamentosas para piensos

18. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

19. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de...

21. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1600 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}