

ETIQUETA-PROSPECTO

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 <y fabricante responsable de la liberación del lote

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Pol. Ind. Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana, nº5.
43206 REUS (Tarragona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZINCOPREMIX 1000 mg/g

Premezcla medicamentosa para porcino
Óxido de zinc

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

Cada gramo de polvo ligero blanco o blanco-amarillento contiene:

Sustancia activa:

Óxido de zinc 1000 mg

4. INDICACIONES DE USO

Lechones: prevención de las diarreas post-destete.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones la administración de la premezcla medicamentosa puede producir en las heces una coloración blanco-amarillenta que remite una vez que es retirado el 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 frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Lechones)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, administración en el alimento.

Lechones: 100 mg de óxido de zinc/kg peso vivo/día, durante 14 días post destete (equivalente a 3,1 kg de producto/Tm de pienso o equivalente a 2500 g de zinc/Tm de pienso).

Considerando que el tratamiento se inicie en el momento del destete (21 días de edad), y que el peso medio de los lechones sea de aproximadamente 7 kg peso vivo cuyo consumo diario medio de pienso sea de aproximadamente 0,225 kg.

Dado que el consumo de pienso depende del estado clínico del animal, se recomienda ajustar la concentración de óxido de zinc en el pienso para asegurar una correcta dosificación. Mezclar bien para asegurar una distribución homogénea.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante los 14 días posteriores al destete.

Con el fin de garantizar una distribución adecuada del producto 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 9 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de la premezcla medicamentosa puede alterar determinados parámetros biológicos (fosfatasa alcalina, la actividad de la α -amilasa), los cuales remiten tras retirar el tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales

El producto 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* multi-resistente.

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

Utilizar en una zona bien ventilada. Evitar el contacto directo con piel y mucosas y la inhalación del medicamento veterinario. Utilizar 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.

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

Evitar el contacto con al piel y mucosas utilizando ropa adecuada. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón. Si el medicamento veterinario contacta con los ojos, lavarse con agua abundante; si la irritación persiste consultar al médico.

Las prendas contaminadas se deberán quitar y lavar antes de volverlas a utilizar.

Lavar las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia y solicitar atención médica.

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 acuáticas 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 con la adherencia a 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 producto 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La biodisponibilidad oral del zinc puede variar debido a la capacidad de este ión de interactuar con otros iones (calcio, cobre, hierro, cadmio).

Sobredosificación

Administrado aproximadamente al doble de la dosis recomendada (200 mg óxido zinc/kg p.v./día), durante el doble de tiempo (28 días), no se observan reacciones adversas al medicamento veterinario.

Incompatibilidades

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

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y VIDA ACUÁTICA. No contaminar las aguas superficiales ni las acequias con el medicamento ni con sus envases.

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10 de agosto de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

FECHA DE CADUCIDAD:

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2128 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}