

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Gutal, 1000 mg/g ravimsööda eelsegu põrsastele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:  
Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:  
Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgaaria

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Gutal, 1000 mg/g ravimsööda eelsegu põrsastele  
tsinkoksiid

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Tsinkoksiid            1000 mg/g

Pehme valge või kollakas kuiv amorfne pulber.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamiseks.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Ravimsööda eelsegu manustamine võib põhjustada rooja kollakasvalget värvust, mis möödub pärast ravi lõpetamist.

Pikaajalisel kasutamisel on vasepuudus tõenäoliselt seotud hüpokroomse aneemiaga. Lisaks on kirjeldatud kasvupetust, vähenenud söödatarbimist ja liigesevalu.

Ravimsööda eelsegu manustamine võib muuta teatud bioloogilisi näitajaid (aluseline fosfataas,  $\alpha$ -amülaasi aktiivsus), mis taastuvad pärast ravi lõpetamist.

## **7. LOOMALIIGID**

Siga (võõrdepõrsad).

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud/litsentsitud söödatehases.

Manustada 2900–3100 mg ravimit 1 kg kuivsööda kohta (millest saab 2320–2489 mg/kg tsinki elemendina) nii, et arvestatakse juba söödas olevat tsinki (looduslikult esinev tsink koos lisatud toitumusliku tsingiga). Tuleb tagada, et lõppsööt sisaldaks 2500 mg/kg tsinki elemendina.

Ravimi piisava jaotumise tagamiseks lõppsöödas soovitatakse see enne lõppsööda hulka segamist segada sobiva koguse sööda koostisosadega. Lõppsööta peab söötma ainsa söödana 14 päeva jooksul pärast võõrutamist.

Ravimit sisaldavat sööta võib eelkonditsioneerimise etappi kasutades pelleteerida 5 minutit temperatuuril kuni 85 °C.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ravimi piisava jaotumise tagamiseks lõppsöödas soovitatakse see enne lõppsööda hulka segamist segada sobiva koguse sööda koostisosadega.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 3 kuud.

## **12. ERIHOIATUSED**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Uuringud on näidanud, et tsinkoksiid võib olla kasulik põrsastele, kellel on risk kerge kuni mõõduka kõhulahtisuse tekkimiseks. Uuringuid põrsastega, kellel on kõhulahtisuse raskete/hemorraagiliste vormide tekkimise risk, ei ole läbi viidud.

Seda ravimit tohib manustada ainult põrsastele, kellel on risk kõhulahtisuse tekkimiseks, näiteks nende emiste põrsad, kelle järglastel on regulaarselt esinenud võõrutusjärgset kõhulahtisust.

Suures kontsentratsioonis tsingi söötmine võib stimuleerida sea soolestiku mikrofloora tsingivastase resistentsuse väljakujunemist ning võib rolli mängida MRSA väljaselekteerimisel ja multiresistentse *E. coli* osakaalu suurenemisel.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutada hästi ventileeritud kohas. Vältida ravimi sissehingamist ravimsööda ettevalmistamise ajal. Sööda segamise või käsitlemise ajal kanda Euroopa standardile EN 149 vastavat ühekordset poolmaskrespiraatorit või Euroopa standardile EN 140 vastavat kordvkasutatavat respiraatorit koos standardile EN 143 vastava filtriga.

Silma sattumise vältimiseks kanda kaitseprille. Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi rohke veega.

Vältida nahale sattumist, kanda kaitseriietust, sealhulgas mitteläbilaskvaid kindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokkupuutunud nahka seebi ja veega.

Saastunud riietus tuleb eemaldada ja enne uuesti kasutamist pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel juua rohkelt vett ja pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

### Teised ettevaatusabinõud seoses keskkonnamõjuga

Tsink on veorganismidele väga mürgine, kuid võib mõjutada nii vee- kui ka maismaataimede ja -loomade kasvu, elulemust ja sigivust. Tsink on mullas püsiv ja võib setetes akumuleeruda. Toksilisus sõltub keskkonningimustest ja elupaigatüübist. Keskkonnaohtu saab vähendada järgnevate meetmete rakendamisega.

Ravitud loomade sõnniku laotamisel peab rangelt kinni pidama riiklike või kohalike eeskirjadega määratud tsingi maksimaalsest keskkonnakoormusest. Ravitud põrsaste lahjendamata sõnnikut ei tohi maapinnale laotada. Sõnnik tuleb segada ravimata põrsaste või emiste sõnnikuga nii et ravitud põrsaste sõnniku osakaal oleks võimalikult väike ega ületaks mitte kunagi 40% sõnniku üldkogusest, kui võõrpõrsaste ja emiste sõnnikut ladustatakse koos. Ravimit ei tohi kasutada farmides, kus ravitud loomade sõnniku ja ravimata loomade sõnniku segamine ei ole võimalik.

Tsingi biosaadavus ja sellest tulenevalt ka keskkonnaoht erineb mullatüübiti. Ravitud põrsaste sõnnikut ei tohi laotada tundlikele mullatüüpidele, milleks on hea veeläbilaskvusega happelised ( $\text{pH} \leq 6$ ) liivased mullad.

Tsinki sisaldavat sõnnikut ei tohi laotada samale maa-alale järjestikustel aastatel, et vältida tsingi akumulierumist, sest see võib keskkonnale kahjulikult mõjuda.

Ravitud loomade sõnniku laotamisel peab rangelt kinni pidama riiklike või kohalike eeskirjadega määratud minimaalsest kaugusest pinnaveest ja jätma vähemalt 3 m laiuse puhvertsooni, sest sõnnik sisaldab tsinki, mis võib vesikeskkonnale kahjulikult mõjuda.

### Tiinus, laktatsioon, munemisperiood

Ei rakendata.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsingi suukaudset biosaadavust mõjutavate tegurite hulka kuuluvad söödas leiduvad transpordi pärast konkureerivad mineraalained (Fe, Cu) ja sekkuvad ained, mis võivad tsinki siduda (fütaat-Ca). Suured tsingiannused võivad mõjutada ka teiste mineraalainete, näiteks Fe ja Cu biosaadavust.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole teada.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

ÄÄRMISELT OHTLIK KALADELE JA VEELOOMADELE. Mitte saastada pinnavett ega kraave ravimi või tühjade pakenditega.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2019

#### **15. LISATEAVE**

Pakendi suurused:

5 kg kott

20 kg kott

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.