

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gutal, 1000 mg/g ravimsööda eelsegu põrsastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g sisaldab:

Toimeaine:

Tsinkoksiid 1000,0 mg (vastab 803,4 mg tsingile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimsööda eelsegu.

Pehme, valge või kollakas, kuiv, amorfne pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (võõrdepõrsad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 veeorganismidele väga mürgine, kuid võib mõjutada nii vee- kui ka maismaataimede ja loomade kasvu, elulemust ja sigivust. Tsink on mullas püsiv ja võib setetes akumuldeeruda. 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 võõrdpõrsaste 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 mullatüübisti. 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 akumuldeerumist, 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Pikaajalisel kasutamisel on vasepuudus tõenäoliselt seotud hüpokroomse aneemiaga. Lisaks on kirjeldatud kasvupeetust, vähenenud söödatabimist ja liigesevalu.

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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.

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

Lõppsööta peab söötma ainsa söödana 14 päeva jooksul pärast võõrutamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kõhulahtisuse-, soolepõletiku- ja sooleinfektsioonivastased ained, teised kõhulahtisusevastased ained

ATCvet kood: QA07XA91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsinkoksiidi toime mehhanism kõhulahtisuse ennetamisel ei ole täielikult kindlaks tehtud, aga see võib hõlmata gastrointestinaalse barjäärifunktsiooni parandamist. Lisaks on pärast suurte tsinkoksiidi koguste manustamist täheldatud muutusi võõrdepõrsaste seedetrakti mikroflooras.

Resistentsust tsingi vastu kantakse bakteriaalsete katiooni väljavoolu kanalitunnelite kaudu, nt CzcC.

Tsingivastase resistentsuse geene võib leida samadelt mobiilsetelt geneetilistelt elementidelt nagu antibiootikumide vastase resistentsuse geene, näiteks ka metitsilliinivastast resistentsust kodeerivat *mecA* geeni sisaldavalt stafülokoki kassettkromosoomilt. Põrsastel, kellele söödetakse suuri ZnO annuseid, võib suureneda multiresistentse *E. coli* osakaal.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine – on teada, et tsinkoksiid imendub suhteliselt halvasti ja terapeutiline annus suurendab selle sisaldust veres ainult kaks korda.

Jaotumine – on näidatud, et tsinkoksiidi terapeutilise annuse söötmine nelja nädala jooksul pärast võõrutamist suurendas tsingisisaldust sigade maksas ligikaudu viis korda ja neerudes kaks korda. Lihases tsingisisalduse suurenemist ei täheldatud.

Metabolism – kuna terapeutilises annuses tsinkoksiid imendub halvasti, arvatakse, et enamik väljub muutumatult roojaga.

Eliminatsioon – enamik tsinkoksiidist ei imendu ja eritub roojaga. Väike kogus eritub uriiniga.

5.3. Keskkonnaomadused

Tsink on veeorganismidele väga mürgine ning mullas ja setetes püsiv.

Ravitud loomade sõnniku korduval laotamisel võib tsink mullas akumul eeruda; kõige tundlikumad on happelised liivased mullad.

Tsingi biosaadavus ja sellest tulenevalt ka keskkonnoaht on erinevate mullatüüpide ning keskkonnatingimuste (nt lahustunud orgaaniline süsinik, kaltsium ja pH) puhul erinev.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Ei ole.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

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

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi suurused

5 kg kott

20 kg kott

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anwerp
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1950

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.01.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.