

PAKKAUSSELOSTE

Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten, sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vepidan ApS
Østerbrogade 23
DK-9670 Løgstør
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomessa:
Orion OYJ Orion Pharma
Eläinlääkkeet
PL 425
20101 Turku

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten, sioille

Sinkkioksidi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g esisekoitetta, lääkerehua varten, sisältää 1000 mg sinkkioksidia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ripulin ehkäisy vieroitetuilla porsailla.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Uudet tutkimukset ovat osoittaneet, että MRSA (metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus*) -positiivisissa sikaloissa sinkkioksidin käyttö vastavieroitetuille porsaille saattaa lisätä resistenttien bakteerien esiintymistä niissä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Vieroitetut porsaas 10 viikon ikään saakka.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sekoitettavaksi kuivaan rehuun Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran hyväksymässä tuotantolaitoksessa.

2500 mg sinkkiä rehukiloa kohti vastaten 3000 mg sinkkioksidia rehukiloa kohti enintään 14 vuorokauden ajan.

Rehunkulutus on noin 6–7 kg/porsas vieroituksen jälkeisen kahden viikon aikana. Lääkereichua ei tulisi määrätä yli 10 kg/porsas.

Eläimelle vain suun kautta.

Rehun jo sisältämä sinkki (rehussa luonnostaan esiintyvä tai ravitsemuksellisista syistä lisätty) on otettava huomioon, kun valmiste sekoitetaan rehuun. Rehun suurin sallittu sinkkipitoisuus on ilman lääkemääräystä 150 mg/kg. Rehun todellinen sinkkimäärä on otettava huomioon siten, ettei sinkin kokonaismäärä ylitä 2500 mg sinkkiä rehukiloa kohti (tämä vastaa 2,8–3 kg valmistetta sekoitettuna 1000 rehukiloon riippuen rehun ennestään sisältämän sinkin määrästä).

Jotta valmiste sekoittuisi tasaisesti lopulliseen rehuun, on suositeltavaa esisekoittaa valmiste sopivaan määrään rehuaineksia, ennen kuin valmiste sekoitetaan lopulliseen rehuun. Lopullista rehua käytetään ainoana rehuna enintään 14 vuorokauden ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Säilytä kuivassa paikassa.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä Käyt. viim. jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi tilapäisenä apuna yhdistettynä muihin asianmukaisiin toimenpiteisiin vieroittamisen jälkeisen ripulin ehkäisemiseksi. Eläinlääkevalmisteen käytössä on huomioitava viralliset ja paikalliset hoito-ohjeet.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Hengitystiet/nieleminen:

- Kuten muutkin jauheet, tämä eläinlääkevalmiste voi ärsyttää hengitysteitä.
- Vältä sisäänhengittämistä.
- Vältä pölyn muodostumista. Vältä pölyn muodostumista rehua sekoitettaessa. Hengityснаamarin käyttö ei ole välttämätöntä, jos ilmanvaihto on riittävä tai kun käytetään suljettua rehusekoituslaitteistoa. Altistuttaessa suurille pölymäärille on käytettävä P2-hengityssuojainta.
- Jos vahingossa hengität valmistetta, siirry raittiiseen ilmaan ja käänny lääkärin puoleen, jos haittoja ilmenee. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu vedellä ja juo runsaasti vettä. Käänny lääkärin puoleen, jos haittoja ilmenee.

Silmät:

- Kuten muutkin jauheet, tämä eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä.
- Vältä kosketusta silmien kanssa.
- Käytä suojalaseja
- Jos valmistetta vahingossa pääsee silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti runsaalla vedellä. Poista tämän jälkeen mahdolliset piilolinssit ja jatka huuhtelemista. Käänny lääkärin puoleen, jos haittoja ilmenee.

Iho:

- Kuten muutkin jauheet, tämä eläinlääkevalmiste voi ärsyttää ihoa.
- Vältä kosketusta ihon kanssa.
- Käytä työvaatteita ja suojakäsineitä (nahkaisia, kumisia tai puuvillaisia). Pese kädet käytön jälkeen.
- Jos valmistetta vahingossa pääsee iholle, pese iho saippualla ja vedellä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Vieroitetuilla porsailla esiintyi maksatoksisuutta (rasvan kertymistä maksasoluihin), kun suositusannosta käytettiin 4 viikon ajan.

Ympäristövaikutuksia koskevat muut varotoimet:

Sinkki on hyvin myrkyllistä vesieliöille, mutta se voi vaikuttaa sekä vedessä että maalla elävien kasvien ja eläimien kasvuun, henkiinjäämiseen ja lisääntymiseen. Sinkki säilyy maaperässä pitkään ja saattaa kertyä sedimenttiin. Myrkyllisyys riippuu ympäristön olosuhteista ja elinympäristön tyypistä. Ympäristöriskejä voidaan vähentää noudattamalla seuraavia toimenpiteitä.

Kansallisia tai paikallisia määräyksiä sinkkikuorman maksimikokonaismäärästä on noudatettava tarkasti, kun levitetään valmisteella käsiteltyjen eläinten lantaa. Valmistetta saaneiden porsaiden lantaa ei saa levittää maahan laimentamattomana. Laimentaminen tulee tehdä käsittelemättömien eläinten tai emakkojen lannalla siten, että valmistetta saaneiden porsaiden lannan kokonaismäärä on mahdollisimman pieni, eikä koskaan ylitä 40 %:a, joka on suhde vieroitettujen porsaiden ja emakkojen yhdistetyssä lannassa. Valmistetta ei saa käyttää maataloilla, joilla käsiteltyjen ja käsittelemättömien eläimien lannan sekoittaminen ei ole mahdollista.

Sinkin hyötyosuus ja siten sen aiheuttama ympäristöriski vaihtelee maaperätyypeittäin. Valmistetta saaneiden porsaiden lantaa ei saa levittää herkkään maaperään, jollaiseksi katsotaan helposti vettä läpäisevä, hapan (pH < 6) hiekkamaa.

Sinkkiä sisältävää lantaa ei saa levittää samalle maa-alueelle peräkkäisinä vuosina, jotta vältetään

mahdollisesti ympäristöhaittoja aiheuttava sinkin kertyminen.

Valmistetta saaneiden eläinten lantaa levitettäessä on noudatettava tarkasti kansallisia tai paikallisia määräyksiä vähimmäisetäisyydestä pintaveteen. Levityksessä tulee käyttää vähintään 3 m:n suoja-aluetta, koska lanta sisältää sinkkiä, joka voi aiheuttaa haittoja vesiympäristössä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

ERITTÄIN MYRKYLLISTÄ KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Älä saastuta pintavettä tai ojaia tuotteella tai käytetyillä pakkauksilla.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07/12/2020

15. MUUT TIEDOT

Paperisäkki (kolminkertainen paperisäkki, jonka ulkokerros on päällystetty polyeteenillä).

Pakkauskoot: 10 kg ja 25 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Vetzin vet. 1000 mg/g premix till medicinfoder, för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vepidan ApS
Østerbrogade 23
DK-9670 Løgstør
Danmark

För ytterligare upplysning om detta läkemedel, kontakta:

Sverige:
Orion Pharma Animal Health
Box 520
192 05 Sollentuna
Tel. +46 8 623 64 40

Finland:
Orion OYJ Orion Pharma
Eläinlääkkeet
PL 425
20101 Åbo

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetzin vet. 1000 mg/g premix till medicinfoder, för svin

Zinkoxid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 gram premix till medicinfoder innehåller 1000 mg zinkoxid.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Förebyggande av diarré hos avvanda svin.

5. KONTRAIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Nya studier har visat, att i svinstior som är MRSA (meticillinresistenta Staphylococcus aureus)-positiva, kan användningen av zinkoxid hos avvanda smågrisar öka förekomsten av resistenta bakterier hos dessa.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Avvanda svin upp till 10 veckors ålder.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För inblandning i torrt foder på en av behörig myndighet (i Sverige Länsstyrelsen, i Finland Livsmedelssäkerhetsverket Evira) godkänd anläggning.

2500 mg zink per kg foder motsvarande 3000 mg zinkoxid per kg foder i högst 14 dagar.

Foderkonsumtionen under de två påföljande veckorna efter avvänjning är ungefär 6–7 kg per gris. Mängden ordinerat medicinfoder bör inte överstiga 10 kg per gris.

Djuret ska svälja läkemedlet.

Då produkten blandas i fodret bör den mängd zink som redan finns i fodret (antingen som naturligt förekommande zink eller tillsatt i näringssyfte) beaktas. Den högsta halt zink som får förekomma i fodret utan receptföreskrivning är 150 mg per kilo foder. Mängden läkemedel som skall tillsättas i fodret bör bestämmas med hänsyn till den faktiska mängden zink i fodret så att den totala mängden zink inte överstiger 2500 mg zink per kg foder (detta motsvarar 2,8–3 kg av produkten blandat i 1000 kg foder beroende på hur mycket zink fodret redan innehåller).

För att säkerställa tillräcklig fördelning av produkten i det slutliga fodret rekommenderas att förblanda produkten med en lämplig mängd foderingsredienser före inblandning i det slutliga fodret. Det slutliga fodret bör ges som enda foder i högst 14 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

- Förvaras på en torr plats.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel bör användas som en tillfällig hjälp i kombination med relevanta åtgärder för förebyggande av diarré efter avvänjning. Officiella och lokala behandlingsriktlinjer bör beaktas vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Luftvägar/intag:

- I likhet med alla pulver kan detta läkemedel irritera luftvägarna
- Undvik inandning
- Undvik dammbildning. Undvik dammbildning vid blandning av fodret. Användning av andningsmask är ej nödvändigt förutsatt att ventilationen är tillräcklig eller i fall att en sluten foderblandningsapparat används. Vid exponering för stora mängder damm måste andningsskydd av typ P2 användas.
- Vid oavsiktlig inandning, sök frisk luft och uppsök läkare om obehag uppstår. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen med vatten och drick rikligt med vatten. Uppsök läkare om obehag uppstår.

Ögon:

- I likhet med alla pulver kan detta läkemedel irritera ögonen
- Undvik kontakt med ögonen
- Använd skyddsglasögon
- Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med stora mängder vatten. Avlägsna sedan eventuella kontaktlinser och fortsätt att skölja. Uppsök läkare om obehag uppstår.

Huden:

- I likhet med alla pulver kan detta läkemedel irritera huden
- Undvik kontakt med huden
- Använd arbetskläder och skyddshandskar (av skinn, gummi eller bomull). Tvätta händerna efter användning.
- Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta huden med tvål och vatten.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Levertoxicitet (ansamling av lipider i leverceller) påvisades hos avvanda grisar vid användning av rekommenderad dos i 4 veckor.

Andra försiktighetsåtgärder gällande påverkan på miljön:

Zink är mycket giftigt för vattenlevande organismer, men kan påverka tillväxt, överlevnad och reproduktion i både vatten- och landlevande växter och djur. Zink är svårnedbrytbart i jord och kan ansamlas i sediment. Giftigheten beror på miljöegenskaper och livsmiljötyp. Miljörisken kan reduceras genom följande åtgärder:

Vid spridning av gödsel från behandlade djur måste definierade nationella eller lokala föreskrifter över den maximala totala zinkbelastningen strikt tillämpas. Outspädd gödsel från behandlade griskultingar ska inte spridas på land. Utspädning med gödsel från obehandlade djur eller sugor krävs, så att den totala mängden gödsel från behandlade griskultingar är så liten som möjligt och aldrig överstiger 40 %, förhållandet då gödsel från avvanda griskultingar och sugor förvaras tillsammans. Produkten ska inte användas på gårdar där det inte är möjligt att blanda gödsel från behandlade djur med gödsel från obehandlade djur.

Biotillgängligheten av zink, och därmed risken för miljön, varierar mellan olika jordtyper. Gödsel från behandlade griskultingar ska inte spridas på känsliga jordtyper som blivit identifierade som fritt dränerande, sura ($\text{pH} \leq 6$), sandjordar.

Zinkinnehållande gödsel skall inte spridas på samma landområde två år i rad för att undvika ackumulering av zink, vilket kan ha negativa effekter på miljön.

När gödsel från behandlade djur sprids skall minsta distans till ytvatten, definierat i nationella eller lokala regelverk, strikt respekteras. Eftersom gödseln innehåller zink, vilket kan ha negativa effekter på vattenmiljön, ska en buffertzona på minst 3 m tillämpas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH AKVATISKA ORGANISMER. Kontaminera inte ytvatten eller diken med produkten eller använda förpackningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07/12/2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Papperssäck (tredubbel papperssäck vars ytterlager är överdraget med polyeten).

Förpackningsstorlekar: 10 kg och 25 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.