**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,

Na Chvalce 2049

193 00 Praha 9 – Horní Počernice

Česká republika

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata

Zincum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g obsahuje:

Léčivá látka :

Zincum (ut zinci oxidum) 600 mg

Bílý nebo slabě nažloutlý jemně zrnitý prášek.

**4. Léková forma**

Premix pro medikaci krmiva.

**5. Velikost balení**

5 kg, 10 kg, 8 kg, 20 kg, 30 kg

**6. Indikace**

Prevence průjmu po odstavu.

**7. Kontraindikace**

Nejsou

**8. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**9. Cílový druh zvířat**

Selata po odstavu.

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání

100 mg oxidu zinečnatého na kg živé hmotnosti denně po 14 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 2 500 ppm zinku v krmivu.

**11. Pokyny pro správné podání**

BIOZINK je nutné před použitím homogenně zamíchat do krmiva. Přípravek je určen pro výrobu medikovaných krmiv.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete viditelných známek porušení obalového materiálu.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Ochranná lhůta: Maso: Bez ochranných lhůt.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vliv používání ZnO na ko-selekci rezistence k antibiotikům byl studován u *Staphylococcus aureus* rezistentního k meticilinu (MRSA) a multirezistentní *Escherichia coli.*

V současné době nejsou k dispozici data, která by umožnila kvantifikovat rizika pro zdraví zvířat i člověka spojená s používáním ZnO s ohledem na ko-selekci rezistence k antibiotikům.

Ač účinek ZnO není jediným faktorem, který přispívá ke ko-selekci rezistence k antibiotikům u bakterií, je vhodné se vyvarovat použití VLP s obsahem ZnO u chovů s výskytem MRSA či multirezistentní *E. coli* a obecně přistupovat k používání VLP se ZnO s obezřetností
a nenahrazovat použitím ZnO nedostatečná opatření zoohygieny a péče o zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek používejte v dobře větraných prostorách.

Zabraňte vdechování prachových částic při manipulaci s přípravkem. Při míchání přípravku do krmiva nebo manipulaci s medikovaným krmivem použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z vhodného ochranného oděvu, ochranných brýlí

a nepropustných rukavic.

V případě zasažení pokožky či sliznice ihned opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu

s pokožkou. Kontaminovaný oděv před dalším použitím vyperte.

V případě náhodného nadýchání zajistěte přívod čerstvého vzduchu.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Zinek je velmi toxický pro vodní organismy, ale může mít vliv na růst, přežití a reprodukci vodních i suchozemských rostlin a živočichů. Zinek je perzistentní v půdě a může se hromadit v sedimentech. Toxicita bude záviset na podmínkách prostředí a typu biotypů. Rizika pro životní prostředí se lze vyvarovat dodržováním následujících opatření.

Při rozmetávání hnoje z ošetřených zvířat se musí přísně dodržovat maximální celkové množství zinku dodané do půdy, jak je definují národní nebo místní předpisy. Neředěný hnůj z ošetřených selat by neměl být aplikovaný na půdu. Vyžaduje se ředění s hnojem
z neošetřených zvířat nebo prasnic, aby celkové množství hnoje

z ošetřených selat bylo co možná nejnižší a nikdy nepřevýšilo 40 %, poměr, při kterém se hnůj odstavených selat a prasnic uchovává společně. Přípravek se nesmí používat na farmách, kde míchání hnoje z ošetřených zvířat s hnojem z neošetřených zvířat není možné.

Biologická dostupnost zinku, a z toho vyplývající riziko pro životní prostředí, se liší podle typu půdy. Hnůj z ošetřených selat by neměl být rozmetán na citlivé druhy půd, které byly označeny jako snadno se vysušující, půdy s kyselým pH (≤6), či písčité půdy.

Hnůj obsahující zinek by se neměl rozmetávat na stejné části půdy v po sobě jdoucích letech, aby se zabránilo hromadění zinku, což může mít nepříznivé účinky na životní prostředí.

Při rozmetávání hnoje z ošetřených zvířat se musí přísně dodržovat minimální vzdálenost od povrchových vod, jak ji definují národní nebo místní předpisy, a musí se uplatňovat alespoň minimální nárazníková zóna 3 m, pokud hnůj obsahuje zinek, který může vyvolat nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

Březost a laktace:

Přípravek není určen pro tyto kategorie zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Biologická dostupnost zinku po perorálním podání se může měnit vzhledem ke schopnosti tohoto iontu reagovat s jinými ionty (vápník, měď, železo, kadmium).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při dlouhodobém předávkování může docházet k poruchám růstu, k onemocnění ledvin
a k anémii. Při předávkování je nutno poskytnout zvířatům dostatek pitné vody. Zinek je z organismu dobře exkretován. Po zamezení příjmu zinku projevy předávkování rychle odezní.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Leden 2018

**17. Další informace**

Velikosti balení:

5 kg, 10 kg – PE válcovitá krabice se šroubovacím uzávěrem a pertlí.

8 kg, 20 kg, 30 kg – třívrstvý papírový pytel s PE nástřikem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.

Na Chvalce 2049

CZ; Praha 9 – Horní Počernice

Tel: +420 281 925 075

e-mail: biofaktory@nutreco.com

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: …

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 4 měsíce.

**21. Registrační číslo**

98/063/02-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Číslo šarže: {číslo}