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

**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:

**Mikrop Čebín a.s., 664 23 Čebín, CZ**

**tel. +420 549 213 930**

**fax. +420 549 424 312**

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

MIKROP- VLP Zinek 492 mg/g premix pro medikaci krmiva

Zinci oxidum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

Léčivá látka: zinci oxidum (99,5%) 492 mg

Šedobílý prášek

**4. Léková forma**

Premix pro medikaci krmiva

**5. Velikost balení**

10 kg

 25 kg

**6. Indikace**

Prevence průjmu po odstavu

**7. Kontraindikace**

Nejsou

**8. Nežádoucí účinky**

Nejsou.

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.

Dávkování oxidu zinečnatého v krmivu pro selata je 100 mg/ kg ž.hm. denně po 14 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 2 500ppm zinku v krmivu.

**11. Pokyny pro správné podání**

Přípravek je určen k medikaci krmiva, je nutné jej do krmiva homogenně zamíchat.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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:

Používejte v dobře větraných prostorách. Zabraňte vdechování přípravku při přípravě medikovaného krmiva.

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 vypláchněte oči velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití, nebo pokud se objeví příznaky typu vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

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 k použití u těchto kategorií zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Vstřebávání zinku se snižuje v případě interakce s ionty mědi a železa, při nesprávném poměru vápníku a fosforu, za přítomnosti velkého množství vlákniny, fytátů a chelátů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při dodržení doporučených dávek a způsobu použití přípravku předávkování zinkem u selat nehrozí.

Hladiny zinku 3000 ppm a vyšší mohou při dlouhodobém podávání vyvolat u prasat příznaky chronické intoxikace. Při projevech intoxikace způsobené zinkem je nutné ihned změnit krmivo
a poskytnout zvířatům dostatek pitné vody.

Inkompatibility:

Interakce s ionty mědi, železa a vápníku, za přítomnosti velkého množství vlákniny, fytátů a chelátů se snižuje vstřebávání zinku.

**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**

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

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek vydávaný 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}

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

**21. Registrační číslo(a)**

98/070/03-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: {číslo}