

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Arzneimittel-Vormischung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Zinkoxid 1000,0 mg  
(entsprechend 803,4 mg Zink)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.  
Ein weiches, weißes oder gelbliches, trockenes, amorphes Pulver.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Ferkel (Absatzferkel)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Vorbeugung von Diarrhö nach dem Absetzen.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Keine.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Studien haben gezeigt, dass sich Zinkoxid günstig auf Ferkel auswirkt, für die ein Risiko besteht eine milde bis mittelstarke Diarrhö zu entwickeln. Es gibt allerdings keine Studien über die Wirkung von Zinkoxid bei Ferkeln, für die ein Risiko besteht schwere/hämorrhagische Formen einer Diarrhö zu entwickeln.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Das Tierarzneimittel darf nur an Tiere verabreicht werden, für die ein Risiko besteht eine Diarrhö zu entwickeln, wenn die Ferkel zum Beispiel von Sauen stammen, bei deren Ferkeln in der Vergangenheit nach dem Absetzen regelmäßig Diarrhö aufgetreten ist.

Die Verabreichung von hohen Zinkkonzentrationen kann zur Entwicklung einer Zinkresistenz in der Darmmikroflora von Schweinen beitragen und kann eine Rolle bei der Ko-Selektion von MRSA und bei der Erhöhung des Anteils

multiresistenter *E. coli*-Bakterien spielen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nur in gut belüfteten Räumen anwenden. Die Arzneimittel-Vormischung während der Vorbereitung des Fütterungsarzneimittels nicht einatmen. Beim Mischen und Umgang mit dem Futter entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143 tragen.

Augenkontakt durch das Tragen von Augenschutz oder einer Sicherheitsbrille vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit viel Wasser spülen.

Hautkontakt durch das Tragen von Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Hautpartien mit Wasser und Seife abwaschen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken reichlich Wasser trinken und einen Arzt aufsuchen.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Folgen für die Umwelt:

Zink ist sehr giftig für Wasserorganismen, und kann sowohl bei im Wasser als auch an Land lebenden Pflanzen und Tieren das Wachstum, das Überleben und die Reproduktion beeinträchtigen. Zink ist persistent (langwirkend) in Böden und kann in Sedimenten akkumulieren. Die Toxizität hängt von den Umweltbedingungen und Lebensraumtypen ab. Das Risiko für die Umwelt kann reduziert werden, indem die nachstehenden Maßnahmen getroffen werden.

Wenn die Gülle von behandelten Tieren ausgebracht wird, so muss die maximale Gesamtzinkbelastung, wie sie in den staatlichen oder örtlichen Vorschriften definiert ist, streng eingehalten werden. Unverdünnte Gülle von behandelten Ferkeln darf nicht auf (Acker-)Flächen ausgebracht werden. Die Verdünnung mit Gülle von unbehandelten Tieren oder Sauen ist erforderlich, so dass der Gesamtanteil der Gülle von behandelten Ferkeln so gering wie möglich ist und niemals mehr als 40 % beträgt, wenn die Gülle von abgesetzten Ferkeln und von Sauen zusammen gelagert wird. Das Tierarzneimittel sollte nicht in Agrarbetrieben eingesetzt werden, in denen das Mischen der Gülle von behandelten Tieren mit der Gülle von unbehandelten Tieren nicht möglich ist.

Die Bioverfügbarkeit von Zink und damit das Umweltrisiko sind je nach Bodenart unterschiedlich. Gülle von behandelten Ferkeln sollte nicht auf empfindliche Bodenarten wie wasserdurchlässige, saure ( $\text{pH} \leq 6$ ) und sandige Böden, ausgebracht werden.

Zinkhaltige Gülle sollte nicht über mehrere Jahre hinweg auf ein und demselben Boden ausgebracht werden, um die Anreicherung von Zink, die schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben kann, zu vermeiden.

Beim Ausbringen der Gülle von behandelten Tieren muss der in den nationalen oder lokalen Vorschriften definierte Mindestabstand zu Oberflächengewässern strikt eingehalten sowie mindestens eine Pufferzone von 3 m berücksichtigt werden, da die Gülle Zink enthält, das unerwünschte Wirkungen auf die aquatische Umwelt haben kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die Verabreichung des Fütterungsarzneimittels kann zu einer weiß-gelblichen Färbung des Kots führen, welche nach dem Absetzen der Behandlung verschwindet.

Nach langer Anwendungsdauer kann Kupfermangel in Verbindung mit einer hypochromen Anämie auftreten. Außerdem wurden Wachstumsminderung, verminderte Nahrungsaufnahme und Gelenkschmerzen beobachtet.

Die Verabreichung des Fütterungsarzneimittels kann bestimmte biologische Parameter (alkalische Phosphatase,  $\alpha$ -Amylase-Aktivität) verändern. Diese Veränderungen sind reversibel, wenn die Behandlung beendet wird.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zu den Faktoren, die die orale Bioverfügbarkeit von Zink beeinflussen, gehören in der Nahrung vorhandene Mineralien, die um den Transport konkurrieren (Fe, Cu) und interferierende Substanzen, die Zink binden können (Calcium-Phytat). Hohe Zinkdosierungen können außerdem die Verfügbarkeit von Mineralien wie Fe und Cu beeinträchtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Zum Einmischen in Trockenfutter bei einem registrierten/lizenzierten Futtermittelhersteller.

Nehmen Sie 2900 – 3100 mg der Arzneimittel-Vormischung pro Kilogramm Trockenfutter (entsprechend 2320 – 2489 mg/kg elementares Zink), sodass die bereits im Futtermittel enthaltene Zinkmenge (natürlich enthaltenes Zink plus zusätzlich hinzugefügtes Zink) berücksichtigt wird und das resultierende Futtermittel 2500 mg/kg elementares Zink enthält.

Um eine gute Verteilung der Arzneimittel-Vormischung im Fütterungsarzneimittel zu erreichen, wird empfohlen, die Arzneimittel-Vormischung erst in einer kleinen Menge Futter unterzumischen und diese dann in das restliche Futter einzumischen. Das Fütterungsarzneimittel kann in einem 5-minütigen Aufbereitungsverfahren bei einer Temperatur von maximal 85 °C pelletiert werden. Das resultierende Fütterungsarzneimittel sollte während der ersten 14 Tage nach dem Absetzen als einziges Futter verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 28 Tage

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika – andere Antidiarrhoika  
ATCvet Code: QA07XA91

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Die Wirkungsweise von Zinkoxid bei der Vorbeugung von Diarrhö wurde nicht vollständig nachgewiesen, basiert aber möglicherweise auf der Verbesserung der gastrointestinalen Barrierefunktion. Außerdem wurden Veränderungen der Darmmikroflora bei abgesetzten Ferkeln nach der Verabreichung hoher Mengen Zinkoxids beobachtet.

Zinkresistenz wird über bakterielle Kationenefflux-Kanaltunnel vermittelt, z. B. CrzC. Zinkresistenzgene können sich auf den gleichen mobilen Genelementen wie Antibiotika-Resistenzgene befinden, z. B. SCCmec, welches auch den mecA-Gencode für Methicillin-Resistenz enthält. Der Anteil multiresistenter E. coli kann bei Ferkeln, denen eine hohe Dosis ZnO verabreicht wird, erhöht sein.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:**

Resorption – Zinkoxid ist bekannt dafür, dass es relativ schlecht resorbiert wird. Eine therapeutische Dosis erhöht die Blutwerte nur um den Faktor zwei.

Verteilung – Eine therapeutische Zinkoxiddosis, die vier Wochen lang nach dem Absetzen verfüttert wurde, hat zu einer Erhöhung der Zinkwerte um den Faktor fünf in der Leber und den Faktor zwei in den Nieren von Schweinen geführt. In den Muskeln wurden keine erhöhten Werte festgestellt.

Biotransformation – Da Zinkoxid in therapeutischer Dosis schlecht resorbiert wird, wird davon ausgegangen, dass der größte Teil davon unverändert über den Kot ausgeschieden wird.

Eliminierung – Das meiste Zink aus Zinkoxid wird ohne Resorption über den Kot ausgeschieden. Ein kleiner Teil wird über den Urin ausgeschieden.

### **5.3 Umweltverträglichkeit:**

Zink ist sehr toxisch für Wasserorganismen und ist persistent in Böden und Sedimenten.

Zink kann sich im Boden anreichern, wenn Gülle von behandelten Tieren wiederholt an derselben Stelle ausgebracht wird, wobei saure und sandige Böden am meisten gefährdet sind.

Die Bioverfügbarkeit von Zink und damit das Umweltrisiko variieren je nach Bodenart und Umweltbedingungen (z. B. gelöster organischer Kohlenstoff, Kalzium und pH).

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Entfällt.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel:

3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packungsgrößen:

Beutel zu 5 kg

Beutel zu 20 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN. Oberflächengewässer und Wassergräben dürfen auf keinen Fall mit dem Tierarzneimittel oder den verwendeten Behältnissen kontaminiert werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 ANTWERPEN  
BELGIEN

8. Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 836759

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

19.01.2016

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.