

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Óxido de zinc..... 1000 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo ligero, blanco o blanco-amarillento.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Porcino (Lechones)

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Lechones: prevención de las diarreas post-destete.

4.3.- Contraindicaciones

Ninguna.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de la premezcla medicamentosa puede alterar algunos parámetros biológicos (fosfatasas alcalinas, la actividad de la α -amilasa), los cuales remiten tras retirar el tratamiento.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que el zinc puede acumularse en el suelo, se recomienda rotar los terrenos a los que se aplica/incorpora el purín al menos cada dos años.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto directo con piel y mucosas y la inhalación del medicamento veterinario. Utilizar mascarilla respiratoria desechable de acuerdo al estándar europeo EN 140 con filtro EN 143 cuando se mezcle o manipule el pienso. En caso de una importante inhalación de polvo salir de la atmósfera contaminada y respirar aire fresco; si la molestia persiste consultar al médico.

Usar gafas y guantes impermeables de protección durante la incorporación y la manipulación de la premezcla.

Evitar el contacto con la piel y mucosas utilizando ropa adecuada. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón. Si el medicamento veterinario contacta con los ojos, lavarse con agua abundante; si la irritación persiste consultar al médico.

Las prendas contaminadas se deberán quitar y lavar antes de volverlas a utilizar. Lavar las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia y solicitar atención médica.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración de la premezcla medicamentosa puede producir en las heces una coloración blanco-amarillenta que remite una vez que es retirado el tratamiento.

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento veterinario se destina a lechones, por lo que no procede su uso en los períodos de gestación y lactancia.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La biodisponibilidad oral del zinc puede variar debido a la capacidad de este ión de interaccionar con otros iones (calcio, cobre, hierro, cadmio).

4.9.- Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Lechones: 100 mg de óxido de zinc / kg peso vivo / día durante 14 días post-destete (equivalente a 3,1 kg de producto / Tm de pienso o equivalente a 2500 g de zinc / Tm de pienso). Considerando que el tratamiento se inicie en el momento del destete (21 días de edad), y que el peso medio de los lechones sea de aproximadamente 7 kg peso vivo cuyo consumo diario medio de pienso sea de aproximadamente 0,225 kg.

Dado que el consumo de pienso depende del estado clínico del animal, se recomienda ajustar la concentración de óxido de zinc en el pienso para asegurar una correcta dosificación. Mezclar bien para asegurar una distribución homogénea.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante los 14 días post-destete como máximo.

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Administrado aproximadamente al doble de la dosis recomendada (200 mg óxido zinc/kg p.v./día), durante el doble de tiempo (28 días), no se observan reacciones adversas al medicamento veterinario.

4.11.- Tiempo de espera

Carne: 9 días.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreico, agente antiinflamatorio/antiinfeccioso intestinal.
Código ATCvet: QA07XA91.

El óxido de zinc presenta actividad preventiva frente a las diarreas colibacilares del lechón después del destete.

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

El zinc tiene un efecto estabilizador de la microflora intestinal, manteniendo la diversidad de coliformes y evitando la proliferación de microorganismos patógenos oportunistas como *E. coli* toxigénica, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens* y *Brachyspira* spp. que son causantes de patología entérica.

El zinc ejerce también una mejora en la integridad estructural e inmunológica de la mucosa intestinal.

5.2. Datos farmacocinéticos

El óxido de zinc parece presentar una escasa absorción a nivel del tracto gastrointestinal en cerdos.

La absorción del zinc se da principalmente en el intestino delgado y se transporta en la circulación sanguínea portal unido a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina (aproximadamente un 80%) y en menor extensión a la transferrina y α 2-macroglobulinas, para su distribución en los tejidos (principalmente en el hígado, músculos, huesos, páncreas, riñón y otros órganos).

El hígado juega un papel central en la transferencia y distribución del zinc, siendo el órgano principal implicado en su metabolismo.



El zinc que permanece en el hígado puede estar asociado a los metaloenzimas de las membranas de las células hepáticas, almacenarse a nivel de las metalotioneínas o ser excretado vía bilis. Por tanto, el zinc sufre recirculación enterohepática.

Debido a la biodisponibilidad del óxido de zinc, un elevado porcentaje del zinc administrado no se absorbe siendo excretado vía heces. El zinc absorbido se elimina mayoritariamente vía heces a través de la bilis, fluido pancreático y células de las mucosas intestinales, y solamente una pequeña porción aparece en la orina. Las cantidades de zinc finalmente acumuladas en los tejidos son cuantitativamente despreciables.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno.

6.2.- Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3.- Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 25 kg formados por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel blanco calandrado y una bolsa interna de plástico (polietileno de baja densidad) de galga 150 micras de grosor. El cierre de las bolsas se efectúa primeramente mediante termosellado (parte inferior), seguido por el cosido y el ribeteado en la parte superior del mismo.

6.6.- Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.



POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1622 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Fecha de la primera autorización: 28 de marzo de 2005
Fecha de la última de renovación: 21 de octubre de 2013

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de octubre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.