

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZINCOTRAX

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Óxido de zinc.....1000 mg

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2.- Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Lechones: Prevención de las diarreas post-destete.

4.3.- Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de la premezcla medicamentosa puede alterar algunos parámetros biológicos (fosfatasas alcalinas, la actividad α -amilasa), alteración que remite cuando se retira el tratamiento.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales de uso en animales

Debido a que el zinc tiende a acumularse en el terreno y podría, a partir de ciertas concentraciones, afectar a la flora y a la fauna, en la utilización de los purines procedentes de lechones tratados se deberán tomar las siguientes precauciones:

- El método más adecuado para eliminar la carga de zinc en los purines es el tratamiento biológico de las excretas en estaciones cuyo fin es reducir la carga de nitrógeno y de fósforo.
- En el caso de que los purines sean utilizados sin tratamiento previo deberán aplicarse unas medidas de gestión de riesgos, previo análisis del contenido de zinc de la/s parcela/s a las que se destinan.

Zn (mg/Kg)	ACCION
< 150	Ninguna
150-200	A la hora de calcular la fertilización NPK de los cultivos, aplicar fertilizantes acidificantes, que faciliten la movilidad del zinc en el suelo, o alcalinizantes y fosfatados, que faciliten la retención de zinc en el suelo y su extracción por los cultivos
200-250	Además de la acción descrita en el punto anterior, se deberán utilizar cultivos de secano (veza, avena, veza+avena, entre otros) o de regadío (alfalfa u otras pratenses) de rápido crecimiento y reconocida capacidad para la extracción del zinc contenido en el suelo.
250-300	Emplear técnicas de fitorremediación, con especies cultivadas (<i>Brassica carinata</i> , <i>Brassica juncea</i>) o silvestres (<i>Amaranthus sp.</i>) con probada capacidad para la movilización y extracción de zinc contenido en el suelo, susceptibles a ser transformadas en alimento rico en zinc para el ganado
> 300	Reducir la carga de purín aplicada a la parcela analizada o distanciar las aplicaciones en el tiempo, hasta que la concentración se encuentre en alguna de las situaciones descritas en los casos anteriores

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

Evitar el contacto directo con piel y mucosas y la inhalación del producto. Utilizar mascarilla respiratoria desechable de acuerdo al estándar europeo EN 140 filtro EN 143 cuando se mezcle o manipule el pienso. En el 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 el caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón. Si el producto 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 el caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia y consultar con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 y la lactancia o puesta

El producto se destina a lechones, por lo que no procede su uso en los periodos de gestación y lactancia.

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

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

4.9.- Posología y vía de administración

Vía oral, administración en el alimento.

La dosis recomendada es de 100 mg de óxido de zinc/kg de p.v./día durante 14 días en el período comprendido desde el destete hasta las 10 semanas de vida.

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 aprox. 7 kg p.v. cuyo consumo diario medio de pienso sea de aprox. 0,225 kg, la dosis recomendada de ZINCOTRAX en pienso final es de 3100 mg de Óxido de zinc/kg de pienso (equivalente a 2500 mg de zinc/kg de pienso). Esta dosis corresponde a 3,1 kg de ZINCOTRAX/Tm de pienso.

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.

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

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

4.11.- Tiempo de espera

Porcino (Lechones): Carne 9 días

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet.: QA07XA91. Antidiarreico, anti-inflamatorio intestinal/agentes antiinfecciosos

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 causa de patología entérica.

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

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 las membranas de las células hepáticas, a los metaloenzimas, almacenarse a nivel de las metalotioneínas o ser excretado vía bilis. Por tanto, el zinc sufre recirculación enterohepática.

Debido a la baja 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 las bilis, fluido pancreático y células de las mucosas intestinales, y solamente un 10% 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.- Principales 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: 36 meses.

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses.

Periodo 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 acondicionamiento primario

Sacos 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 los sacos se efectúa primeramente mediante el termosellado, seguido por el cosido y el ribeteado en la parte superior del mismo.

6.6.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5



43206 - Reus (Tarragona)
ESPAÑA

INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: 1623 ESP

Fecha de la autorización/ renovación: Marzo de 2005

Última revisión del texto: Enero de 2018

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario