**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml suspenzie obsahuje:

*Účinné látky:*

Zincum 60 mg (ako 40 mg Zincum a 25 mg Zinci oxidum)

*Pomocné látky:*

Úplný zoznam pomocných látok pozri bod 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

Sivá suspenzia elementárneho zinku a oxidu zinočnatého v slnečnicovom oleji. Státím sedimentuje a po pretrepaní sa stáva homogénna.

**4.KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1. Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, teľa, ovca, ošípaná.

**4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Deficit zinku v dôsledku jeho nedostatočného prísunu alebo zníženej resorbcie u hovädzieho dobytka, oviec a ošípaných.

Parakeratóza a chelodermatitída. Vypadávanie a požieranie srsti, kožné lézie, alopécie, dermatitídy neinfekčného pôvodu, zápaly slizníc. Intoxikácia meďou a ťažkými kovmi. Podporná liečba pri poruchách plodnosti, zraku, pohybového aparátu a metabolizmu, ďalej pri pooperačných stavoch (hojenie rán), zlomeninách a infekčných ochoreniach na zvýšenie imunity. Preventívne proti infekčnému krívaniu oviec a otravám meďou v exponovaných lokalitách. Všeobecne na zvýšenie úžitkovosti, najmä produkcie vlny.

**4.3. Kontraindikácie**

Nie sú známe.

**4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú známe.

**4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Dodržiavať predpísané dávkovanie a spôsob podania. Neodporúča sa aplikovať na jedno miesto viac ako 6 ml.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Dodržiavajte uvedené dávkovanie a spôsob aplikácie. V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná (liek je olejová suspenzia). Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade komplikácií vyhľadajte lekársku pomoc.

**4.6. Nežiadúce účinky** **(frekvencia výskytu a závažnosť)**

Liek pre svoju značnú depotnosť môže vyvolať lokálne podráždenie v okolí miesta vpichu.

**4.7. Používanie počas gravidity, laktácie a znášky**

Môže sa používať počas gravidity a laktácie. Pri používaní lieku v priebehu gravidity a laktácie neboli zaznamenané žiadne negatívne účinky.

**4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Interakcia zinku a medi prebieha v procese absorpcie, metabolizmu a exkrécie. Pri chronickej otrave meďou bol preukázaný priaznivý vplyv vysokých dávok zinku.

**4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Hovädzí dobytok (1 - 2 mg Zn/kg ž. hm.) 0,2 - 0,3 ml/10 kg ž. hm.

teľa (do 5 mg Zn/kg ž. hm.) do 0,8 ml/10 kg ž. hm.

ovca, ošípaná (10 mg Zn/kg ž. hm.) 1,5 ml/10 kg ž. hm.

Intramuskulárne do krčnej svaloviny.

Pred použitím je potrebné obsah skúmavky dôkladným pretrepaním zhomogenizovať!

**4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Neodporúča sa prekračovať predpísané dávkovanie. Liek má dlhodobý účinok a preto nie je vhodná ďalšia aplikácia skôr ako po 4, prípadne 3 mesiacoch.

**4.11. Ochranná lehota**

Bez ochranných lehôt.

Miesto vpichu a okolie konfiškovať.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**Farmakoterapeutická skupina**: Minerálny liek

**ATC vet. kód:** QA12CB

**5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Stopový prvok zinok má význam pre rast, reprodukciu, integritu pokožky a pokožkových útvarov, pre normálny vývoj a činnosť gonád a pečene. Pozitívne sa uplatňuje pri obrane proti infekciám (imunomodulátor), pri hojení rán a regenerácii tkanív. Injekčná aplikácia zabezpečuje dlhodobé zvýšenie hladín zinku (nástup účinku za 5 - 10 dní, s trvaním 2 - 4 mesiace).

**5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Zinok nie je v organizme rovnomerne rozložený. Percentuálny podiel v jednotlivých orgánoch a tkanivách je nasledujúci: kostrová svalovina 44 %, kostra 28 %, pečeň 7 - 9 %, koža 6 %, krv 2 %. Resorpcia zinku je ovplyvňovaná množstvom vnútorných a vonkajších faktorov, dominantné postavenie má jeho obsah v kŕmnej dávke. Pri nízkom množstve zinku v krmive sa percento vstrebávania zvyšuje a naopak, pri vysokom obsahu znižuje. Na utilizáciu zinku pôsobí kalcium, meď a negatívny vplyv majú hypovitaminózy vit. A a D, onemocnenia gastrointestinálneho traktu. V dôsledku interakcií medzi orálne podávanými zložkami krmiva a látkami v tráviacom trakte dochádza k zníženiu utilizácie zinku. Parenterálna aplikácia predstavuje najrýchlejší a najúčinnejší spôsob zásobovania zinkom a pri akútnom nedostatku je taktiež najefektívnejšia metóda obnovenia.

**Vplyv na životné prostredie**

Zindep 60 mg/ml injekčná suspenzia je injekčný liek podávaný perorálne individuálne alebo malej skupine zvierat, obsahujúci významný fyziologický mikroprvok zinok, ktorý sa po aplikácii v organizme postupne uvoľňuje z depa do krvi a tkanív zvierat vo fyziologických, netoxických množstvách. Časť zinku sa močom a fekáliami môže vylučovať po dobu 2 až 4 mesiacov v stopových množstvách do okolia v koncentráciách, v ktorých je bežne prítomný v pôde, resp. v environmente,

a preto nemá žiadny negatívny vplyv na environment.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1. Zoznam pomocných látok**

Phenolum, Helianthi oleum raffinatum

**6.2. Inkompatibility**

Liek eliminuje negatívny účinok medi pri jej zvýšenej koncentrácii.

**6.3. Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale 4 roky, po prvom otvorení vnútorného obalu 28 dní.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať mimo dosahu detí.

**6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

1x50 ml, 1x150 ml.

Fľaštičky pre olejové injekcie (sklo typ III), gumová brombutylová zátka, hliníkový uzáver, etiketa na fľaštičku, potlačená škatuľka, písomná informácia, kartónová škatuľa.

**6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov prípadne odpadových materiálov pochádzajúcich z týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

**8. Registračné číslo**

96 /085 /91-S

**9. Dátum registrácie / dátum predlženia registrácie**

4.11.1991 / 6.1.2002

**10. Dátum revízie textu**

# Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**  **{papierová škatuľka, etiketa}** |

***1. NÁZOV LIEKU***

**ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia**

***2. ZLOŽENIE: účinné látky a pomocné látky***

# 1 ml suspenzie obsahje:

# Účinné látky:

Zincum 60mg (ako 40 mg Zincum a 25 mg Zinci oxidum)

**Pomocné látky**: Fenol, slnečnicový olej rafinovaný

***3. LIEKOVÁ FORMA***

Injekčná suspenzia

***4. VEĽKOSŤ BALENIA***

50 ml (150 ml)

***5. CIEĽOVÝ DRUH***

***PIKTOGRAMY***: Hovädzí dobytok, teľa, ovca, ošípaná

***6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE) / 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) ,ak je potrebné***

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

***7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU***

i.m.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranných lehôt. Miesto vpichu a okolie konfiškovať.

***10. DÁTUM EXSPIRÁCIE***

EXP.: (mesiac/rok) nešifrovaný

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

***11. osobitné PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE***

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

***12. osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVého materiálu, v prípade potreby***

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

***13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitie, ak sa uplatňujú***

Len pre zvieratá.

# Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

***14. OZNačenie „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“***

Uchovávať mimo dosahu detí.

***15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII***

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

***16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO***

Reg. číslo: 96/085/91-S

***17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE***

č.šarže:

**EAN kód**

*Poznámka: text písaný šikmým tučným písmom nie je súčasťou tlače.*

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **{ etiketa }** |

***1. NÁZOV LIEKU***

**ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia**

***2. ZLOŽENIE: účinné látky a pomocné látky***

# 1 ml suspenzie obsahje:

# Účinné látky: 40 mg Zincum a 25 mg Zinci oxidum

**Pomocné látky**: Fenol

***3. LIEKOVÁ FORMA***

Injekčná suspenzia

***4. VEĽKOSŤ BALENIA***

50 ml (150 ml)

***5. CIEĽOVÝ DRUH***

***PIKTOGRAMY***: Hovädzí dobytok, teľa, ovca, ošípaná

***6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE) / 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) ,ak je potrebné***

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

***7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU***

i.m.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranných lehôt. Miesto vpichu a okolie konfiškovať.

***10. DÁTUM EXSPIRÁCIE***

EXP: (mesiac/rok) nešifrovaný

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po 1. otvorení spotrebujte do:

***11. osobitné PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE***

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

***12. osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVého materiálu, v prípade potreby***

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

***13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitie, ak sa uplatňujú***

Len pre zvieratá.

# Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

***14. OZNačenie „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“***

Uchovávať mimo dosahu detí.

***15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII***

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

***16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO***

Reg. číslo: 96/085/91-S

***17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE***

č.š.:

*Poznámka: text písaný šikmým tučným písmom nie je súčasťou tlače*

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

ZINDEP 60 mg/ml injekčná suspenzia

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zindep 60 mg/ml injekčná suspenzia

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml suspenzie obsahuje:

**Účinné látky:** Zincum 60 mg(ako 40 mg Zincum a 25 mg Zinci oxidum)

**Pomocné látky:** Phenolum (fenol), Helianthi oleum raffinatum (slnečnicový olej rafinovaný)

Sivá suspenzia elementárneho zinku a oxidu zinočnatého v slnečnicovom oleji. Státím sedimentuje a po pretrepaní sa stáva homogénna.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Deficit zinku v dôsledku jeho nedostatočného prísunu alebo zníženej resorbcie u hovädzieho dobytka, oviec a ošípaných.

Parakeratóza a chelodermatitída. Vypadávanie a požieranie srsti, kožné lézie, alopécie, dermatitídy neinfekčného pôvodu, zápaly slizníc. Intoxikácia meďou a ťažkými kovmi. Podporná liečba pri poruchách plodnosti, zraku, pohybového aparátu a metabolizmu, ďalej pri pooperačných stavoch (hojenie rán), zlomeninách a infekčných ochoreniach na zvýšenie imunity. Preventívne proti infekčnému krívaniu oviec a otravám meďou v exponovaných lokalitách. Všeobecne na zvýšenie úžitkovosti, najmä produkcie vlny.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Liek pre svoju značnú depotnosť môže vyvolať lokálne podráždenie v okolí miesta vpichu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, teľa, ovca, ošípaná.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok (1 - 2 mg Zn/kg ž. hm.) 0,2 - 0,3 ml/10 kg ž. hm.

teľa (do 5 mg Zn/kg ž. hm.) do 0,8 ml/10 kg ž. hm.

ovca, ošípaná (10 mg Zn/kg ž. hm.) 1,5 ml/10 kg ž. hm.

Intramuskulárne do krčnej svaloviny. Pred použitím je potrebné obsah skúmavky dôkladným pretrepaním zhomogenizovať!

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Neodporúča sa aplikovať na jedno miesto viac ako 6 ml.

Liek má dlhodobé trvanie účinku, a preto nie je vhodná ďalšia aplikácia skôr ako po 4, prípadne 3 mesiacoch.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranných lehôt.

Miesto vpichu a okolie konfiškovať.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Dodržiavajte uvedené dávkovanie a spôsob aplikácie. V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná (liek je olejová suspenzia). Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade komplikácií vyhľadajte lekársku pomoc.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý alebo nespotrebovaný liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Interakcia zinku a medi prebieha v procese absorpcie, metabolizmu a exkrécie. Pri chronickej otrave meďou bol preukázaný priaznivý vplyv vysokých dávok zinku.

**Veľkosť balenia**: 1x50 ml, 1x150 ml

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Len pre zvieratá

# Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.