

Hyvä eläinlääkäri

Vetzin vet 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten

Vetzin vet 1000 mg/g esisekoitteen lääkerehua varten valmisteyhteenvedo on muuttunut. Uusi valmisteyhteenvedo on osoitteessa www.fimea.fi.

Huomatkaa seuraavat muuttuneet kohdat:

Ympäristövaikutuksia koskevat muut varotoimet

Sinkki on hyvin myrkyllistä vesieliöille, mutta se voi vaikuttaa sekä vedessä että maalla elävien kasvien ja eläimien kasvuun, henkiinjäämiseen ja lisääntymiseen. Sinkki säilyy maaperässä pitkään ja saattaa kertyä sedimenttiin. Myrkyllisyys riippuu ympäristön olosuhteista ja elinympäristön tyypistä. Ympäristöriskejä voidaan vähentää noudattamalla seuraavia toimenpiteitä.

Kansallisia tai paikallisia määräyksiä sinkkikuorman maksimikokonaismäärästä on noudatettava tarkasti, kun levitetään valmisteella käsiteltyjen eläinten lantaa. Valmistetta saaneiden porsaiden lantaa ei saa levittää maahan laimentamattomana. Laimentaminen tulee tehdä käsittelemättömien eläinten tai emakkojen lannalla siten, että valmistetta saaneiden porsaiden lannan kokonaismäärä on mahdollisimman pieni, eikä koskaan ylitä 40 %:a, joka on suhde vieroitettujen porsaiden ja emakkojen yhdistettynä säilytetyssä lannassa. Valmistetta ei saa käyttää maataloilla, joilla käsiteltyjen ja käsittelemättömien eläimien lannan sekoittaminen ei ole mahdollista.

Sinkin hyötyosuus ja siten sen aiheuttama ympäristöriski vaihtelee maaperätyypeittäin. Valmistetta saaneiden porsaiden lantaa ei saa levittää herkkään maaperään, jollaiseksi katsotaan helposti vettä läpäisevä, hapan (pH < 6) hiekkamaa.

Sinkkiä sisältävää lantaa ei saa levittää samalle maa-alueelle peräkkäisinä vuosina, jotta vältetään mahdollisesti ympäristöhaittoja aiheuttava sinkin kertyminen.

Valmistetta saaneiden eläinten lantaa levitettäessä on noudatettava tarkasti kansallisia tai paikallisia määräyksiä vähimmäisetäisyydestä pintaveteen. Levityksessä tulee käyttää vähintään 3 m:n suoja-alueita, koska lanta sisältää sinkkiä, joka voi aiheuttaa haittoja vesiympäristössä.

Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Uudet tutkimukset ovat osoittaneet, että MRSA (metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus*) -positiivisissa sikaloissa sinkkioksidin käyttö vastavieroitetuille porsaille saattaa lisätä resistenttien bakteerien esiintymistä vieroitetuissa eläimissä.

Ympäristövaikutukset

Sinkki on hyvin myrkyllistä vesieliöille ja se on hyvin pysyvää maaperässä ja sedimentissä.

Sinkki saattaa kertyä maaperään, jos siihen toistuvasti levitetään valmisteella käsiteltyjen eläimien lantaa. Happamat hiekkamaat ovat herkimpiä.

Sinkin hyötyosuus ja siten ympäristöriskin suuruus vaihtelee maaperätyypin ja ympäristöolosuhteiden mukaan (esim. liuennut orgaaninen hiili, kalsium ja pH).

Sinkkioksidi erittyy pääasiassa ulosteisiin ja ainoastaan pieni osuus erittyy virtsaan. Aine ei muunnu elimistössä ja se päättyy ympäristöön lietteen ja lannan mukana. Valmisteen vaikutusta ympäristön kokonaissinkkiuormitukseen on arvioitu, eikä vaikutuksen odoteta olevan liian suuri hyväksyttäväksi, kun valmistetta käytetään ohjeiden mukaan.

Eriyiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN MYRKYLLISTÄ KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Älä saastuta pintavettä tai ojia tuotteella tai käytetyillä pakkauksilla.

Päivitetty valmisteyhteenveto tulee voimaan 2.5.2017.

Ystävällisin terveisin

ELL Markko Lehtosalo
markkinointipäällikkö, tuotantoeläimet
Puh. 010 426 2501
markko.lehtosalo@orionpharma.com

ORION ELÄINLÄÄKKEET

Bästa veterinär,

Vetzin vet. 1000 mg/g premix till medicinfoder, för svin

Informationen i produktresumén för Vetzin vet. 1000 mg/g premix till medicinfoder, för svin har ändrats. Den nya produktresumén finns på www.fimea.fi.

Observera följande ändringar:

Andra försiktighetsåtgärder gällande påverkan på miljön

Zink är mycket giftigt för vattenlevande organismer, men kan påverka tillväxt, överlevnad och reproduktion i både vatten- och landlevande växter och djur. Zink är svårnedbrytbart i jord och kan ansamlas i sediment. Giftigheten beror på miljöegenskaper och livsmiljötyp. Miljörisken kan reduceras genom följande åtgärder.

Vid spridning av gödsel från behandlade djur måste definierade nationella eller lokala föreskrifter över den maximala totala zinkbelastningen strikt tillämpas. Outspädd gödsel från behandlade griskultingar ska inte spridas på land. Utspädning med gödsel från obehandlade djur eller suggor krävs, så att den totala mängden gödsel från behandlade griskultingar är så liten som möjligt och aldrig överstiger 40 %, förhållandet då gödsel från avvanda griskultingar och suggor förvaras tillsammans. Produkten ska inte användas på gårdar där det inte är möjligt att blanda gödsel från behandlade djur med gödsel från obehandlade djur.

Biotillgängligheten av zink, och därmed risken för miljön, varierar mellan olika jordtyper. Gödsel från behandlade griskultingar ska inte spridas på känsliga jordtyper som blivit identifierade som fritt dränerande, sura ($\text{pH} \leq 6$), sandjordar.

Zinkinnehållande gödsel skall inte spridas på samma landområde två år i rad för att undvika ackumulering av zink, vilket kan ha negativa effekter på miljön.

När gödsel från behandlade djur sprids skall minsta distans till ytvatten, definierat i nationella eller lokala regelverk, strikt respekteras. Eftersom gödseln innehåller zink, vilket kan ha negativa effekter på vattenmiljön, ska en buffertzona på minst 3 m tillämpas.

Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Nya studier har visat, att i svinstior som är MRSA (meticillinresistent *Staphylococcus aureus*)-positiva, kan användningen av zinkoxid hos avvanda smågrisar öka förekomsten av resistenta bakterier hos dessa.

27.4.2017

Miljöegenskaper

Zink är mycket toxiskt för akvatiska organismer och är svårnedbrytbart i jord och sediment.

Zink kan ackumuleras i jord vid kontinuerlig spridning av gödsel från behandlade djur. Sura sandjordar är känsligast.

Biotillgängligheten av zink, och därmed risken för miljön, varierar mellan olika jordtyper och miljöegenskaper (t.ex. upplöst organiskt kol, kalcium och pH).

Zinkoxid utsöndras huvudsakligen i avföringen och endast en liten del utsöndras i urinen. Ämnet metaboliseras inte och kommer ut i miljön i form av slam och gödsel. Påverkan på den totala zinkbelastningen i miljön har utvärderats och den förväntas inte vara oacceptabel när produkten används enligt ordination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER. Kontaminera inte ytvatten eller diken med produkten eller använda förpackningar.

Den uppdaterade produktresumén träder i kraft den 02.05.2017.

Med vänlig hälsning

VML Markko Lehtosalo
marknadschef, produktionsdjur
Tfn 010 426 2501
markko.lehtosalo@orionpharma.com

ORION ELÄINLÄÄKKEET