



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intra Dysovinol 499 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

Zinc disodiu EDTA

499 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil sodic (E219)	1,3 mg
Albastru brilliant FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazină (E102)	0,005 mg
Apă purificată	

Lichid limpede, de culoare verde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (pentru îngrășat).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei datorată infecției cu *Brachyspira hyodysenteriae* la porcii pentru îngrășat (25-125 kg).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deși există literatură de specialitate care descrie o asociere între nivelurile ridicate de zinc din furaje și riscul de co-selecție pentru rezistența antimicrobiană, este puțin probabilă dezvoltarea rezistenței ca urmare a utilizării acestui produs.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate provoca iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mâinilor cu ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte echipament individual de protecție constând în ochelari de protecție. Spălați mainile după utilizare. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu multă apă și consultați un medic dacă iritația persistă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi de asemenea eticheta și prospect combinat.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare orală în apa de băut.

Doza de 11,3 mg zinc disodiu EDTA pe kg greutate corporală pe zi, ce corespunde la 0,023 ml produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală pe zi, timp de 6 zile consecutive.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de zinc disodiu EDTA. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{0,023 \times \text{Greutatea corporală medie a animalelor ce urmează să fie tratate (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (litri) pe animal}} = \dots \text{ ml produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}$$

Pentru a calcula o doză corectă, greutatea corporală și consumul mediu zilnic de apă trebuie determinate cât mai exact posibil.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există informații disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07XA92.

4.2 Farmacodinamie

Efectul farmacodinamic al zinc disodiu EDTA asupra infecției intestinale cu *Brachyspira hyodysenteriae* la porci nu este pe deplin stabilit. Un studiu *in vitro* efectuat pe un model de *E. coli* sugerează că zinc-EDTA poate acționa prin prevenirea adeziunii agentului patogen la celulele intestinale. Studiile *in vivo* au arătat că după tratamentul cu zinc disodiu EDTA, *Brachyspira hyodysenteriae* nu mai putea fi detectată în tractul intestinal. Studiile *in vivo* au demonstrat de asemenea că zinc disodiu EDTA poate avea un efect pozitiv asupra recuperării celulelor intestinale.

4.3 Farmacocinetică

Produsul este administrat oral, în apa de băut. Un studiu *in vivo* efectuat a demonstrat că zincul administrat nu este absorbit în mod semnificativ; până la 90% din zinc nu este absorbit și este excretat prin fecale. Nu a avut loc o creștere semnificativă a disponibilității sistemice (în termeni de niveluri plasmatice) a produsului, chiar și la doza mare aplicată în acest studiu (de aproximativ 6,5 ori doza propusă).

Proprietăți de mediu

Zinc disodiu EDTA este clasificat ca fiind foarte persistent (vP) în sol. Cu toate acestea, nu sunt implicate riscuri de mediu.

Zinc disodiu EDTA poate ajunge în apele subterane, rezultând o concentrație a acestora care depășește standardul de calitate a apelor subterane pentru pesticide și biocide, astfel cum este prevăzut în Directiva UE 2014/80/UE privind apele subterane și Directiva UE (98/83/CE) privind apa de baut. Cu toate acestea, nu se estimează riscuri pentru oameni și pentru mediu.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

Termenul de valabilitate al apei de băut medicamentate: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatura speciale pentru depozitare. A nu se refrigera su congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient din polietilenă de înaltă densitate de 5, 10 sau 20 litri, cu capac filetat din polietilenă de înaltă densitate și inel de sigilare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseuri menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intracare B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

17/09/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3-5

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Recipient din polietilenă de înaltă densitate cu capac filetat din polietilenă de înaltă densitate și inel de sigilare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intra Dysovinol 499 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci.

2. COMPOZITIE

Substanță activă:

Zinc disodiu EDTA: 499 mg/ml

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil sodic (E219): 1,3 mg/ml

Albastru brilliant FCF (E133): 0,005 mg/ml

Tartrazină (E102): 0,005 mg/ml

Lichid limpede, de culoare verde.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 litri.

10 litri.

20 litri.

4. SPECII TINTA

Porci (pentru îngrășat).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei datorată infecției cu *Brachyspira hyodysenteriae* la porcii pentru îngrășat (25-125 kg).

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta:

Deși există literatură de specialitate care descrie o asociere între nivelurile ridicate de zinc din furaje și riscul de co-selecție pentru rezistența antimicrobiană, este puțin probabilă dezvoltarea rezistenței ca urmare a utilizării acestui produs.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale: Acest produs poate provoca iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mâinilor cu ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte echipament individual de protecție constând în ochelari de protecție. Spalati mainile dupa utilizare. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu multă apă și consultați un medic dacă iritația persistă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Incompatibilitati majore: În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact din aceasta eticheta/prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, cai de administrare si metode de administrare

Pentru utilizare orală în apă de băut.

Doza de 11,3 mg zinc disodiu EDTA pe kg greutate corporală pe zi, ce corespunde la 0,023 ml produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală pe zi, timp de 6 zile consecutive.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de zinc disodiu EDTA. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{0,023 \times \text{Greutatea corporală medie a animalelor ce urmeaza sa fie tratate (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (litri) pe animal}} = \dots \text{ ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a calcula o doză corectă, greutatea corporală și consumul mediu zilnic de apă trebuie determinate cât mai exact posibil.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Zero zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatura speciale pentru depozitare.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseuri menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajelor

5 litri.

10 litri.

20 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intracare B.V.

Voltaweg 4

5466 AZ Veghel

Tarile de Jos

+31 413 354 105

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, utilizați în decurs de 2 luni.

După diluare, utilizați în decurs de 24 ore.

După deschidere, utilizați până la: ...

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

