

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

INTRA DYSOVINOL,
otopina za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/324
URBROJ: 525-10/0270-19-3
NL/V/0304/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2019.

1/13

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

INTRA DYSOVINOL, 499 mg/mL, otopina za uporabu u vodi za piće, za svinje (AT, BE, BG, CY, EE, EL, ES, HR, HU, IE, LT, LU, LV, MT, PL, PT, RO, SE, SK).

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Dinatrijev cink EDTA 499 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219) 1,3 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za uporabu u vodi za piće.
Bistra, zelena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (tovne svinje).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i metafilaksu dizenterije uzrokovane bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u tovnih svinja (25–125 kg).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nisu poznate.

INTRA DYSOVINOL,
otopina za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/324
URBROJ: 525-10/0270-19-3
NL/V/0304/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2019.

ODOBRENO

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj očiju. Prilikom primjene treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima, uključujući i kontakt ruku s očima. Prilikom primjene VMP-a treba nositi zaštitne naočale. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati s puno vode te, ukoliko nadražaj potraje, potražiti pomoć liječnika. Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podatci nisu dostupni.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta, u vodi za piće. Treba primijeniti 11,3 mg dinatrijevog cinka EDTA/kg tjelesne mase (t.m.)/dan, odgovara 0,023 mL VMP-a/kg t.m./dan, tijekom 6 uzastopnih dana.

Unos vode za piće ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebnu količinu VMP-a za dodavanje u vodu za piće treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{0.023 \times \text{prosječna t.m. (kg) / životinja}}{\text{Prosječni dnevni unos vode (L) / životinja}} = \dots \text{ mL VMP-a / L vode za piće}$$

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu životinja i prosječni dnevni unos vode treba odrediti što je moguće preciznije.

Svaka 24 sata treba pripremiti svjež u vodu za piće s VMP-om. Voda s VMP-om mora biti jedini izvor vode za piće tijekom liječenja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Informacije nisu dostupne.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

INTRA DYSOVINOL,
otopina za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/1-322-05/19-01/324
URBROJ: 525-10/0270-19-3
NL/V/0304/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2019.
ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Probavni sustav i mijena tvari, antidijaroici, crijevni antiinfekcijski i protuupalni lijekovi
ATCvet kod: QA07XA92.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakodinamički učinak dinatrijeva cinka EDTA na infekciju crijeva uzrokovanu bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* kod svinja nije u potpunosti utvrđen. *in vivo* ispitivanja pokazala su da nakon liječenja s dinatrijevim cinkom EDTA *Brachyspira hyodysenteriae* više nije prisutna u probavnom sustavu. *In vivo* ispitivanja također su pokazala da dinatrijev cink EDTA može djelovati pozitivno na obnovu stanica probavnog sustava.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene VMP-a kroz usta, u vodi za piće, dinatrijev cink EDTA se slabo apsorbira i pretežno se izlučuje izmetom.

5.3 Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Dinatrijev cink EDTA je klasificiran kao vrlo postojan (vP) u tlu. Međutim, navedena djelatna tvar ne predstavlja rizik za okoliš.

Dinatrijev cink EDTA može otjecati u podzemne vode što rezultira koncentracijom u podzemnim vodama koja prelazi standard kvalitete podzemnih voda za pesticide i biocide koji je određen u Direktivi EU o podzemnim vodama 2014/80/EU i Direktivi EU o vodi za piće (98/83/EK). Međutim, ne očekuje se da će djelatna tvar predstavljati rizik za ljude i okoliš.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda, pročišćena
Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)
Boja Brilliant Blue FCF (E133)
Tartarazin (E102)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

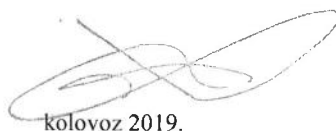
U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju: 36 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 2 mjeseca.
Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 24 sata.

INTRA DYSOVINOL,
otopina za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/1-322-05/19-01/324
URBROJ: 525-10/0270-19-3
NL/V/0304/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2019.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Spremnik volumena 5, 10 i 20 L izrađen od polietilena visoke gustoće, zatvoren čepom na navoj od polietilena visoke gustoće koji je zapečaćen prstenom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Nizozemska
Tel.: +31 (0)413 354 105
E-mail: info@intracare.nl

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/324

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 07. kolovoza 2019.godine.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 07. kolovoza 2019.godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

INTRA DYSOVINOL,
otopina za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/324
URBROJ: 525-10/0270-19-3
NL/V/0304/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2019.

ODOBRENO