

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Intra Dysovinol 499 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Cynku disodu edetynian 499 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1,3 mg
Błękit brylantowy FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazyna (E102)	0,005 mg
Woda oczyszczona	

Klarowny, zielony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia i metafilaktyki dyzenterii świń spowodowanej zakażeniem *Brachyspira hyodysenteriae* u tuczniaków (25–125 kg).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chociaż dostępna jest literatura opisująca związek między wysokim poziomem cynku w paszy a ryzykiem współwystępowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, rozwój oporności w wyniku stosowania tego produktu jest mało prawdopodobny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienia oczu. Unikać kontaktu z oczami, w tym dotykania oczu ręką. Nosić okulary ochronne. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne. W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem, jeśli podrażnienie nie ustępuje. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w etykieto-ulotce.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Cynku disodu edetynian w dawce 11,3 mg na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 0,023 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała dziennie przez 6 kolejnych dni.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia cynku disodu edetynianu. Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{0,023 \times \text{średnia masa ciała (kg) na jedno zwierzę}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (litr) na jedno zwierzę}} = \dots \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby obliczyć prawidłową dawkę, należy jak najdokładniej określić masę ciała i średnie dzienne spożycie wody.

Woda do picia z zawartością weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być wymieniana co 24 godziny. Woda do picia z zawartością weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być jedyną dostępną wodą do picia przez cały czas trwania leczenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych informacji.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA07XA92.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Działanie farmakodynamiczne cynku disodu edetynianu na infekcję jelitową wywołaną przez *Brachyspira hyodysenteriae* u świń nie zostało w pełni ustalone. Badanie *in vitro* przeprowadzone na modelu *E. coli* sugeruje, że cynk-EDTA może zapobiegać adhezji patogenu do komórek jelitowych. Badania *in vivo* wykazały, że po leczeniu cynku disodu edetynianem nie można już wykryć *Brachyspira hyodysenteriae* w przewodzie pokarmowym. Badania *in vivo* wykazały także, że cynku disodu edetynian może mieć pozytywny wpływ na regenerację komórek jelitowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Produkt podawany jest doustnie, rozpuszczony w wodzie do picia. Przeprowadzone badanie *in vivo* wykazało, że podany cynk nie jest znacząco wchłaniany; do 90% cynku nie jest wchłaniane i jest wydalane z kałem. Nie stwierdzono istotnego zwiększenia dostępności ogólnoustrojowej (pod względem poziomu w osoczu) produktu, nawet przy dużej dawce zastosowanej w tym badaniu (około 6,5 razy większej od proponowanej).

Wpływ na środowisko

Cynku disodu edetynian klasyfikuje się jako bardzo trwały (vP) w glebie. Nie ma jednak żadnych zagrożeń dla środowiska naturalnego.

Cynku disodu edetynian może przedostawać się do wód gruntowych powodując, że stężenie w wodach gruntowych przekroczy normę jakości wód gruntowych dla pestycydów i produktów biobójczych określoną w dyrektywie UE w sprawie wód gruntowych 2014/80/UE oraz dyrektywie UE w sprawie wody pitnej (98/83/WE). Nie przewiduje się jednak żadnych zagrożeń dla ludzi i środowiska.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z HDPE o pojemności 5, 10 i 20 litrów z zakrętką z HDPE i pierścieniem uszczelniającym. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intracare B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2905/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/09/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).