

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETU-
ULOTKA**

**POJEMNIK Z HDPE O POJEMNOŚCI 5, 10 I 20 LITRÓW Z ZAKRĘTKĄ Z HDPE I
PIERŚCIENIEM USZCZELNIAJĄCYM**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

Substancja czynna:

Cynku disodu edetynian: 499 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219): 1.3 mg/ml

Błękit brylantowy FCF (E133): 0.005 mg/ml

Tartrazyna (E102): 0.005 mg/ml

Klarowny, zielony roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 litrów.

10 litrów.

20 litrów.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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:

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

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Zero dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2905/19

Wielkości opakowań

5 litrów.

10 litrów.

20 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Intracare B.V.

Voltaweg 4

5466 AZ Veghel
Holandia
+31 413 354 105

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Po otwarciu zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Po rozcieńczeniu zużyć w ciągu 24 godzin.

Po otwarciu zużyć w ciągu: ...

21. NUMER SERII

Nr serii: