

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Intra Dysovinol 499 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Dinātrija cinka edetāts 499 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	1,3 mg
Briljanzilais FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazīns (E102)	0,005 mg
Ūdens, attīrīts	

Caurspīdīgs, zaļš šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Brachyspira hyodysenteriae izraisītas dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei nobarojamajām cūkām (25–125 kg).

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas noteikt slimības klātbūtni grupā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nelietot profilaksei.

Lai gan ir pieejama literatūra, kurā aprakstīta saikne starp augstu cinka līmeni barībā un antimikrobiālās rezistences līdzveidošanās risku, ir maz ticama rezistences veidošanās šo veterināro zāļu lietošanas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Nepieļaut nokļūšanu acīs, tostarp izvairīties no roku kontakta ar acīm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargbrilles. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens un, ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisko palīdzību. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt uz tiešā iepakojuma.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī.

Deva: 11,3 mg dinātrija cinka edetāta uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 0,023 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā, 6 dienas pēc kārtas.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot dinātrija cinka edetāta koncentrāciju.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{0,023 \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais ūdens patēriņš diennaktī (litri) vienam dzīvniekam}} = \text{ml šo veterināro zāļu uz vienu litru dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars un vidējais ikdienas ūdens patēriņš jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošs dzeramais ūdens jāatjauno ik pēc 24 stundām. Nodrošināt, ka zāles saturošais dzeramais ūdens ir vienīgais dzeramā ūdens avots ārstēšanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav dati. Nepārsniegt norādīto devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA07XA92

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Dinātrija cinka edetāta farmakodinamiskā iedarbība uz *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītu infekciju zarnās cūkām nav pilnībā izpētīta. *In vitro* pētījums, kas veikts ar *E. coli* modeli, liecina, ka dinātrija cinka edetāts var darboties, novēršot patogēna piestiprināšanos pie zarnu šūnām. *In vivo* pētījumos tika konstatēts, ka pēc ārstēšanas ar dinātrija cinka edetātu *Brachyspira hyodysenteriae* vairs netiek atrastas zarnu traktā. *In vivo* pētījumos tāpat tika konstatēts, ka dinātrija cinka edetāts var pozitīvi ietekmēt zarnu struktūras šūnu atveseļošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles lieto iekšķīgi ar dzeramo ūdeni. Veiktais *in vivo* pētījums parādīja, ka lietotais cinks netiek būtiski absorbēts; līdz pat 90 % cinka netiek absorbēts un izdalās ar fekālijām. Šajā pētījumā lietojot pat lielu devu (aptuveni 6,5 reizes lielāku par ieteicamo devu) būtiski palielināta sistēmiskā pieejamība (nosakot koncentrāciju asins plazmā) netika novērota.

Ietekme uz vidi

Dinātrija cinka edetāts tiek klasificēts kā ļoti noturīgs (vP) augsnē. Tomēr ar to nav saistīti vides riski.

Dinātrija cinka edetāts var iekļūt gruntsūdeņos, kā rezultātā tā koncentrācija gruntsūdeņos var pārsniegt gruntsūdens kvalitātes standartu attiecībā uz pesticīdiem un biocīdiem atbilstoši Komisijas Direktīvai 2014/80/ES par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos un Padomes Direktīvai 98/83/EK par dzeramā ūdens kvalitāti. Tomēr nav gaidāms, ka cilvēki un vide varētu tikt pakļauti riskam.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 36 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Taisnstūra formas, plakansānu, augsta blīvuma polietilēna daudzdevu iepakojums ar augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu un blīvējuma gredzenu.

Iepakojuma lielumi:

5 l daudzdevu iepakojums

10 l daudzdevu iepakojums

20 l daudzdevu iepakojums

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intracare B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0055

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/10/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Augsta blīvuma polietilēna iepakojums ar augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu un blīvuma gredzenu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Intra Dysovinol 499 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām

2. SASTĀVS

Aktīvā viela:

Dinātrijs cinka edetāts: 499 mg/ml

Palīgvielas:

Nātrijs metilparahidroksibenzoāts (E219): 1,3 mg/ml

Briljantzilais FCF (E133): 0,005 mg/ml

Tartrazīns (E102): 0,005 mg/ml

Caurspīdīgs, zaļš risinājums.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 litri

10 litri

20 litri

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Brachyspira hyodysenteriae izraisītas dizentērijas ārstēšanai un metafilaksei nobarojamajām cūkām (25–125 kg).

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas noteikt slimības klātbūtni grupā.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Nelietot profilaksei. Lai gan ir pieejama literatūra, kurā aprakstīta saikne starp augstu cinka līmeni barībā un antimikrobiālās rezistences līdzveidošanās risku, ir maz ticama rezistences veidošanās šo veterināro zāļu lietošanas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Nepieļaut nokļūšanu acīs, tostarp izvairīties no roku kontakta ar acīm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargbrilles. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens un, ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Nav dati. Nepārsniegt norādīto devu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī.

Deva: 11,3 mg dinātrija cinka edetāta uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 0,023 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā, 6 dienas pēc kārtas.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot dinātrija cinka edetāta koncentrāciju.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

0,023 x ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)	=	ml šo veterināro zāļu uz vienu litru dzeramā ūdens
vidējais ūdens patēriņš diennaktī (litri) vienam dzīvniekam		

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars un vidējais ikdienas ūdens patēriņš jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošs dzeramais ūdens jāatjauno ik pēc 24 stundām. Nodrošināt, ka zāles saturošais dzeramais ūdens ir vienīgais dzeramā ūdens avots ārstēšanas laikā.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Exp".
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/MRP/19/0055

Iepakojuma lielumi

5 l daudzdevu iepakojums

10 l daudzdevu iepakojums

20 l daudzdevu iepakojums

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intracare B.V.

Voltaweg 4

5466 AZ Veghel

Nīderlande

+31 413 354 105

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

Dinātrija cinka edetāts tiek klasificēts kā ļoti noturīgs (vP) augsnē. Tomēr, ar to nav saistīti vides riski. Dinātrija cinka edetāts var iekļūt gruntsūdeņos, kā rezultātā tā koncentrācija gruntsūdeņos var pārsniegt gruntsūdens kvalitātes standartu attiecībā uz pesticīdiem un biocīdiem atbilstoši Komisijas Direktīvai 2014/80/ES par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos un Padomes Direktīvai 98/83/EK par dzeramā ūdens kvalitāti. Tomēr nav gaidāms, ka cilvēki un vide varētu tikt pakļauti riskam.

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp:

Pēc atvēršanas izlietot 2 mēnešu laikā.

Pēc atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz: ...

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot: