

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2912**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Intra Dysovinol 499 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Disodium zinc edetate 499 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев метил парахидроксибензоат (E219)	1.3 mg
Брилянтно синьо FCF (E133)	0.005 mg
Тартразин (E102)	0.005 mg
Пречистена вода	

Бистър, зелен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасета за уговяване).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение и метафилактика на дизентерия, дължаща се на инфекция с *Brachyspira hyodysenteriae* при прасета за уговяване (25-125 kg).

Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на заболяването в групата.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Терапията трябва да се основава на епидемиологична информация, ако е налична, и на познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Използването на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални политики за антимикробни средства.

Не се използва за профилактика.

Въпреки че в литературата е описана връзка между високите нива на цинк във фуражите и риска от съпътстваща антимикробна резистентност, развитието на резистентност поради употребата на този продукт е малко вероятно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини дразнене на очите. Да се избягва контакт с очите, включително контакт ръка - око. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете след употреба. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода и потърсете медицински съвет, ако дразненето продължава.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета (прасета за угояване):

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте първичната опаковка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение във вода за пиене.

Доза от 11,3 mg disodium zinc edetate на kg телесна маса на ден, съответстваща на 0,023 ml ветеринарен ветеринарен продукт на kg телесна маса на ден, в продължение на 6 последователни дни.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на disodium zinc edetate да бъде съответно коригирана. Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{0,023 \times \text{средната телесна маса (kg) на животно}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L) на животно}} = \dots \text{ ml продукт на L вода за пиене}$$

За да се изчисли точната доза, телесната маса и средната дневна консумация на вода трябва да се определят възможно най-точно.

Медикаментозната вода за пиене трябва да се сменя на всеки 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене по време на лечението.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Данни не са налични. Не превишавайте посочената доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA07XA92.

4.2 Фармакодинамика

Фармакодинамичният ефект на disodium zinc edetate върху чревни инфекции с *Brachyspira hyodysenteriae* при прасета не е напълно установен. Изследване *in vitro*, проведено с модел на *E. coli*, показва, че цинк-EDTA може да действа чрез предотвратяване на адхезията на патогена към чревните клетки. Проучванията *in vivo* показват, че след лечение с disodium zinc edetate *Brachyspira hyodysenteriae* не може да бъде открита повече в чревния тракт. Проучванията *in vivo* също показаха, че disodium zinc edetate може да има положителен ефект върху възстановяването на чревните клетки.

4.3 Фармакокинетика

Продуктът се прилага перорално във вода за пиене. Проведено проучване *in vivo* показва, че приложеният цинк не се резорбира в значителна степен; до 90% от цинка не се резорбира и се отделя с фекалиите. Не се наблюдава значително повишаване на системната наличност (по отношение на плазмените нива) на продукта, дори и при високата доза, приложена в това проучване (около 6,5 пъти по-висока от предложената доза).

Влияние върху околната среда

Disodium zinc edetate се класифицира като много устойчив (vP) в почвата. Въпреки това, няма включени рискове за околната среда.

Disodium zinc edetate може да прониква в подпочвените води, което води до концентрация, превишаваща стандарта за качество на подпочвените води за пестициди и биоциди, както е посочено в Директивата на ЕС за подпочвените води 2014/80/ЕС и в Директивата на ЕС за вода за пиене (98/83/ЕС). Въпреки това, не се очакват рискове за хората и околната среда.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене, съдържаща биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Правоъгълен, с плоски страни, многодозов контейнер от полиетилен с висока плътност, със винтова капачка от полиетилен с висока плътност и уплътнителен пръстен.

Размери на опаковката:

Многодозов контейнер от 5 l

Многодозов контейнер от 10 l

Многодозов контейнер от 20 l

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intracare B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2912

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/08/2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

22.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV