

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Intra Dysovinol 499 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Zinočnato-disodná soľ EDTA

499 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén sodný (E219)	1,3 mg
Brilantná modrá FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazín (E102)	0,005 mg
Purifikovaná voda	

Číra, zelená kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae* u ošípaných na výkrm (25 – 125 kg).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Aj keď je k dispozícii literatúra opisujúca súvislosť medzi vysokými hladinami zinku v krmive a rizikom vzniku antimikrobiálnej rezistencie, vznik rezistencie v dôsledku používania tohto lieku je nepravdepodobný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhýbajte sa kontaktu s očami vrátane kontaktu rúk s očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranné okuliare. Po použití si umyte ruky. V prípade kontaktu s očami si oči vypláchnite veľkým množstvom vody a ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte pomoc lekára.

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj na kombinovanom štítku a písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne podanie v pitnej vode.

Dávka 11,3 mg zinočnato-disodnej soli EDTA na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 0,023 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti denne počas 6 po sebe idúcich dní.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu zinočnato-disodnej soli EDTA. Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{0,023 \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerný denný príjem vody (v litroch) na zviera}} = \dots \text{ ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Kvôli výpočtu správneho dávkovania by sa živá hmotnosť a priemerná denná spotreba vody mali určiť čo najpresnejšie.

Pitnú vodu s obsahom lieku je potrebné vymieňať každých 24 hodín. Pitná voda s obsahom lieku by mala byť počas trvania liečby jediným zdrojom pitnej vody.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA07XA92.

4.2 Farmakodynamika

Farmakodynamický účinok zinočnato-disodnej soli EDTA na črevnú infekciu spôsobenou baktériou *Brachyspira hyodysenteriae* u ošípaných nebol úplne stanovený. Štúdia *in vitro* vykonaná na modeli *E. coli* naznačuje, že zinok-EDTA môže pôsobiť tak, že zabraňuje adhézii patogénu na črevné bunky. Štúdie *in vivo* preukázali, že po liečbe zinočnato-disodnou soľou EDTA v črevnom trakte už viac nebolo možné zistiť prítomnosť baktérie *Brachyspira hyodysenteriae*. Štúdie *in vivo* tiež demonštrovali potenciálny pozitívny účinok zinočnato-disodnej soli EDTA na obnovu črevných buniek.

4.3 Farmakokinetika

Liek sa podáva perorálne prostredníctvom pitnej vody. Vykonaná štúdia *in vivo* preukázala, že podaný zinok sa významne neabsorbuje; až 90 % zinku sa neabsorbuje a vylučuje sa stolicou. Výrazné zvýšenie systémovej dostupnosti (v zmysle plazmatických hladín) prípravku sa nepreukázalo ani pri vysokej dávke použitej v tejto štúdii (približne 6,5-násobok navrhovanej dávky).

Vplyv na životné prostredie

Zinočnato-disodná soľ EDTA je klasifikovaná ako látka s výraznou perzistenciou (vP) v pôde. Nespájajú sa s ňou však žiadne environmentálne riziká.

Zinočnato-disodná soľ EDTA môže presakovať do spodných vôd, v dôsledku čoho môže jej koncentrácia v spodnej vode prekročiť kvalitatívne normy pesticídov a biocídov v spodnej vode, ktoré sú vytýčené v smernici EÚ o spodnej vode 2014/80/EÚ a v smernici EÚ o pitnej vode (98/83/ES). Nepredpokladajú sa však žiadne riziká pre ľudí a životné prostredie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

Čas použiteľnosti medikovanej pitnej vody: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nádoba z vysokohustotného polyetylénu s objemom 5, 10 alebo 20 litrov so skrutkovacím uzáverom z vysokohustotného polyetylénu a tesniacim krúžkom.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Holandsko
+31 413 354 105
info@intracare.nl

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/034/MR/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/10/2019

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nádoba z polyetylénu vysokej hustoty so skrutkovacím uzáverom z polyetylénu vysokej hustoty a tesniacim krúžkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Intra Dysovinol 499 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané.

2. ZLOŽENIE

Účinná látka:

Zinočnato-disodná soľ EDTA 499 mg

Pomocné látky:

Metylparabén sodný (E219): 1,3 mg/ml

Brilantná modrá FCF (E133): 0,005 mg/ml

Tartrazín (E102): 0,005 mg/ml

Číra, zelená kvapalina.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 litrov.

10 litrov.

20 litrov.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ošípané na výkrm).

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae* u ošípaných na výkrm (25 – 125 kg).

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Aj keď je k dispozícii literatúra opisujúca súvislosť medzi vysokými hladinami zinku v krmive a rizikom vzniku antimikrobiálnej rezistencie, vznik rezistencie v dôsledku používania tohto lieku je nepravdepodobný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnite sa kontaktu s očami vrátane kontaktu rúk s očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranné okuliare. Po použití si umyte ruky. V prípade kontaktu s očami si oči vypláchnite veľkým množstvom vody a ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte pomoc lekára.

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdia kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie v pitnej vode.

Dávka 11,3 mg zinočnato-disodnej soli EDTA na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 0,023 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti denne počas 6 po sebe idúcich dní.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu zinočnato-disodnej soli EDTA. Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$0,023 \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}$$

$$= \dots \text{ ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Priemerný denný príjem vody (v litroch) na zviera

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Kvôli výpočtu správneho dávkovania by sa živá hmotnosť a priemerná denná spotreba vody mali určiť čo najpresnejšie.

Pitnú vodu s obsahom lieku je potrebné vymieňať každých 24 hodín. Pitná voda s obsahom lieku by mala byť počas trvania liečby jediným zdrojom pitnej vody.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

0 dní.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/034/MR/19-S.

Veľkosti balenia

5 litrov.

10 litrov.

20 litrov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

02/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Holandsko
+31 413 354 105

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.
Čas použiteľnosti medikovanej pinej vody: 24 hodín.

Po otvorení použiť do: ...

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: