

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intra Dysovinol, 499 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

Cinko dinatrio EDTA 499 mg;

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E219)	1,3 mg
Briliantinis mėlis FCF (E133)	0.005 mg
Tartrazinas (E102)	0.005 mg
Išgrynintas vanduo	

Skaidrus, žalias tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Penimos kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Penimoms kiaulėms (nuo 25 kg iki 125 kg), sergančioms dizenterija, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligos buvimą grupėje.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei įmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygmeniu arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Nesktas naudoti profilaktikai.

Nors literatūroje, aprašomas ryšys tarp didelio cinko kiekio pašaruose ir bendro atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizikos, tačiau atsparumo atsiradimas dėl šio preparato naudojimo mažai tikėtinas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti sąlyčio su akimis, įskaitant rankų sąlytį su akimis. Naudoti apsauginius akinius. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės apsauginiai akiniai. Patekus į akis plauti dideliu kiekiu vandens ir, jei dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Penimos kiaulės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą.

Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Skirkite 11,3 mg cinko dinatrio EDTA 1 kg kūno svorio per parą, kas atitinka 0,023 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą, 6 paras iš eilės.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, cinko dinatrio EDTA koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksliai veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{0,023 \times \text{vidutinis gyvūno kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamas vandens kiekis (litrais)}} = \dots \text{ ml veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens}$$

Kad dozė būtų tiksliai apskaičiuota, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį ir vidutinį per parą suvartojamo vandens kiekį.

Geriamojo vandens su vaistu tirpalas turi būti keičiamas kas 24 valandas. Geriamojo vandens su vaistu tirpalas per visą gydymo laikotarpį turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Duomenų nėra. Neviršykite nurodytos dozės.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QA07XA92

4.2. Farmakodinamika

Cinko dinatrio EDTA farmakodinaminis poveikis kiaulių žarnyno *Brachyspira hyodysenteriae* infekcijai pilnai neištirtas. *In vitro* tyrimas, atliktas su *E. coli* modeliu, parodė, kad cinko-EDTA gali užkirsti kelią sukėlėjo prisitvirtinimui prie žarnyno ląstelių. *In vivo* tyrimuose pademonstruota, kad pasibaigus gydymui cinko dinatrio EDTA *Brachyspira hyodysenteriae* žarnyne daugiau nebenustatoma. *In vivo* tyrimuose taip pat pademonstruota, kad cinko dinatrio EDTA gali turėti teigiamą poveikį žarnyno ląstelių atsinaujinimui.

4.3. Farmakokinetika

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu. Atliktas *in vivo* tyrimas parodė, kad skirtas cinkas, esantis preparate, nėra ženkliai absorbuojamas žarnyne; iki 90 % cinko nėra absorbuojama ir išsiskiria su išmatomis. Šiame tyrime net ir naudojant didelę vaisto dozę (apie 6,5 karto didesnę už rekomenduojamą dozę), žymus preparato kiekio padidėjimas nenustatytas.

Savybės aplinkoje

Cinko dinatrio EDTA yra priskiriamas prie labai patvarių dirvožemyje medžiagų. Tačiau rizikos aplinkai nesukelia.

Cinko dinatrio EDTA gali patekti į gruntinius vandenius ir juose viršyti Europos Komisijos 2014 m. birželio 20 d. direktyvos 2014/80/ES, kuria iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo II priedas bei ES direktyvoje (98/83/EB) dėl žmonėms vartoti skirtą vandens kokybės nustatytus pesticidų ir biocidų kiekius gruntiniame vandenyje. Tačiau rizikos žmonėms ir aplinkai nesitikima.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stačiakampė, plokščia, didelio tankio polietileno daugiadozė talpyklė su didelio tankio polietileno užsukamu dangteliu ir sandarinimo žiedu.

Pakuočių dydžiai:

5 l talpos daugiadozė talpyklė

10 l talpos daugiadozė talpyklė

20 l talpos daugiadozė talpyklė

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intracare B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2552/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-09-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

DIDELIO TANKIO POLIETILENO TALPYKLĖ SU DIDELIO TANKIO POLIETILENO UŽSUKAMU KAMŠČIU IR SANDARINIMO ŽIEDU.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intra Dysovinol, 499 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

2. SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

Cinko dinatrio EDTA: 499 mg/ml

Pagalbinės medžiagos:

Metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E219): 1,3 mg/ml

Briliantinis mėlis FCF (E133): 0,005 mg/ml

Tartrazinas (E102) 0,005 mg/ml

Skaidrus, žalias tirpalas.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 litrai.

10 litrų.

20 litrų.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Penimos kiaulės.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Penimoms kiaulėms (nuo 25 kg iki 125 kg), sergančioms dizenterija, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligos buvimą grupėje.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei įmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygmeniu arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Nesektas naudoti profilaktikai.

Nors literatūroje, aprašomas ryšys tarp didelio cinko kiekio pašaruose ir bendro atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizikos, tačiau atsparumo atsiradimas dėl šio preparato naudojimo mažai tikėtinas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti sąlyčio su akimis, įskaitant rankų sąlytį su akimis. Naudoti apsauginius akinius. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės apsauginiai akiniai. Patekus į akis plauti dideliu kiekiu vandens ir, jei dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Perdozavimas

Duomenų nėra. Neviršykite nurodytos dozės.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Penimos kiaulės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinę poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarinės tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Skirkite 11,3 mg cinko dinatrio EDTA 1 kg kūno svorio per parą, kas atitinka 0,023 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą, 6 paras iš eilės.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, cinko dinatrio EDTA koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksliai veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{0,023 \times \text{vidutinis gyvūno kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamas vandens kiekis (litrais)}} = \dots \text{ ml veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens}$$

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kad dozė būtų tiksliai apskaičiuota, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį ir vidutinį per parą suvartojamo vandens kiekį.

Geriamojo vandens su vaistu tirpalas turi būti keičiamas kas 24 valandas. Geriamojo vandens su vaistu tirpalas per visą gydymo laikotarpį turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

11. Išlauka

Išlauka 0 parų.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/19/2552/001-003.

Pakuočių dydžiai

5 l talpos daugiadozė talpyklė
10 l talpos daugiadozė talpyklė
20 l talpos daugiadozė talpyklė

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

18. KITA INFORMACIJA

Kita Informacija

Cinko dinatrio EDTA yra priskiriamas prie labai patvarių dirvožemyje medžiagų. Tačiau rizikos aplinkai nesukelia.

Cinko dinatrio EDTA gali patekti į gruntinius vandenius ir juose viršyti Europos Komisijos 2014 m. birželio 20 d. direktyvos 2014/80/ES, kuria iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo II priedas bei ES direktyvoje (98/83/EB) dėl žmonių vartoti skirtą vandens kokybės nustatytus pesticidų ir biocidų kiekius gruntiniame vandenyje. Tačiau rizikos žmonėms ir aplinkai nesitikima.

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 valandos.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot