

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intra Dysovinol, 499 mg/ml lahus joogivees manustamiseks sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Tsinkdinaatriumedetaat 499 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	1,3 mg
Briljantsinine FCF (E133)	0,005 mg
Tartrasiin (E102)	0,005 mg
Puhastatud vesi	

Selge roheline lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nuumsiga).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Nuumsigadel (25–125 kg) *Brachyspira hyodysenteriae* nakkuse põhjustatud düsenteeria ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist tuleb kinnitada haiguse olemasolu rühmas.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Võimaluse korral peab ravi põhinema farmi tasandil või piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Mitte kasutada profülaktikaks.

Kuigi kirjanduse andmetel esineb seos sööda kõrge tsingisisalduse ja antimikroobse resistentsuse kaas-selektiooni riski vahel, on resistentsuse teke selle ravimi kasutamise tõttu ebatõenäoline.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib silmi ärritada. Vältida silma sattumist, samuti kätelt silma sattumist. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda järgneva isikukaitsevahendeid: kaitseprillid. Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada rohke veega ja kui silmade ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (nuumsiga):

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on vahetul pakendil.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine joogivees.

Annus 11,3 mg tsinkdinaatriummedetaati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 0,023 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas kuuel järjestikusel päeval.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb tsinkdinaatriummedetaadi kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Soovitatava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{0,023 \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{Keskmine ööpäevane veetarbimine (liitrites) looma kohta}} = \dots \text{ ml ravimit 1 liitri joogivee kohta}$$

Õige annuse arvutamiseks tuleb kehamass ja keskmine veetarbimine määrata võimalikult täpselt.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel. Ravimit sisaldav joogivesi peab olema ravi kestel ainus joogivee allikas.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad. Mitte ületada soovitatavat annust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA07XA92

4.2 Farmakodünaamika

Tsinkdinaatriumedetaadi farmakodünaamiline mõju *Brachyspira hyodysenteriae* nakkusele sigadel ei ole täielikult välja selgitatud. *E. coli* mudeliga tehtud *in vitro* uuring näitab, et tsinkedetaadi toime võib seisneda patogeeni kinnitumise takistamises soolestiku rakkude külge. *In vivo* uuringutes on leitud, et pärast ravi tsinkdinaatriumedetaadiga ei ole *Brachyspira hyodysenteriae* baktereid soolestikus enam leitud. *In vivo* uuringud on näidanud ka seda, et tsinkdinaatriumedetaadil võib olla positiivne mõju soolestiku rakkude taastumisele.

4.3 Farmakokineetika

Ravimit manustatakse suukaudselt joogiveega. *In vivo* tehtud uuring näitas, et manustatud tsink ei imendu märkimisväärselt; kuni 90% tsingist ei imendu ja eritub väljaheitega. Toimeaine süsteemne saadavus (plasmataseme seisukohalt) ei suurenenud märkimisväärselt, isegi nimetatud uuringus kasutatud suure annuse puhul (ligikaudu 6,5 korda suurem kui soovitatav annus).

Keskkonnaomadused

Tsinkdinaatriumedetaat klassifitseerub pinnases väga püsivaks (vP) aineks. Keskkonnariske siiski ei kaasne.

Tsinkdinaatriumedetaat võib leostuda põhjavette, mis põhjustab ELi põhjavee direktiivis 2014/80/EL ja ELi joogivee direktiivis (98/83/EÜ) sätestatud põhjavee pestitsiidide ja biotsiidide kvaliteedistandardeid ületavat sisaldust põhjavees. Riski inimestele ja keskkonnale siiski ette ei nähta.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada. Puuduvad andmed võimalike koostoimete või kokkusobimatuse kohta, kui seda veterinaarravimit manustada suukaudselt, segades seda joogivette, mis sisaldab biotsiide, söödalisandeid või teisi joogivees kasutatud aineid.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ristkülikukujuline, lamedate külgedega, suure tihedusega polüetüleenist mitmeannuseline konteiner, millel on suure tihedusega polüetüleenist keeratav kork lukustusrõngaga.

Pakendi suurused:

5 l mitmeannuseline konteiner.
10 l mitmeannuseline konteiner.
20 l mitmeannuseline konteiner.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intracare B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2193

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).