

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА – КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Полиетиленов контейнер с висока плътност с полиетиленова винтова капачка и уплътнителен пръстен с висока плътност

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активно вещество:

Disodium zinc edetate: 499 mg/ml

Помощни вещества:

Натриев метил парахидроксибензоат (E219): 1,3 mg/ml

Брилянтно синьо FCF (E133): 0,005 mg/ml

Тартразин (E102): 0,005 mg/ml

Бистър, зелен разтвор.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 L.

10 L.

20 L.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (прасета за угодяване).

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

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

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

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

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

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

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.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Предозиране:

Данни не са налични. Не превишавайте посочената доза.

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.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Прасета (прасета за угодване):

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщите за всякакви нежелани реакции на притежателя на разрешението за употреба или на неговия местен представител, като използвате данните за контакт на този етикет/листовка или чрез вашата национална система за докладване.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

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 лекарствен 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:

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

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

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

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

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Нула дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: Ехр. Срокът на годност се отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-2912

Размери опаковки

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.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

10/2025.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intracare B.V.

Voltaweg 4

5466 AZ Veghel

The Netherlands

+31 413 354 105

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Друга информация

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.

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.

След разреждане използвай в рамките на 24 часа.

След отваряне използвай до: ...

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

22.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV