

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intra Dysovinol 499 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Zink-Dinatrium-EDTA 499 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,3 mg
Brillantblau FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazin (E102)	0,005 mg
Gereinigtes Wasser	

Klare, grüne Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Mastschwein).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Dysenterie bei Mastschweinen (25-125 kg) verursacht durch eine Infektion mit *Brachyspira hyodysenteriae*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sofern verfügbar, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielpathogene auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Obwohl in der Literatur ein Zusammenhang zwischen einem hohen Zinkgehalt in Futtermitteln und dem Risiko einer Ko-Selektion für antimikrobielle Resistenz beschrieben wird, ist eine Resistenzentwicklung aufgrund der Verwendung dieses Tierarzneimittels unwahrscheinlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Augenkontakt, einschließlich Hand-Augen-Kontakt. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung in Form einer Schutzbrille tragen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei Augenkontakt diese mit reichlich Wasser spülen, bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Mastschwein):

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosis beträgt 11,3 mg Zink-Dinatrium-EDTA pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 0,023 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag) über 6 Tage.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Zink-Dinatrium-EDTA gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

0,023 ml x durchschnittliches Körpergewicht (kg) pro Tier

= ... ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser

Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier

Das Körpergewicht und die Wasseraufnahme pro Tag sollten so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein.

3.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Daten verfügbar. Die angegebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA07XA92

4.2 Pharmakodynamik

Die pharmakodynamische Wirkung von Zink-Dinatrium-EDTA auf intestinale *Brachyspira hyodysenteriae*-Infektionen bei Schweinen ist nicht vollständig nachgewiesen. Eine *In-vitro*-Studie mit einem *E. coli*-Modell deutet darauf hin, dass Zink-EDTA die Adhäsion des Erregers an Darmzellen verhindern kann. *In vivo*-Studien haben gezeigt, dass nach der Behandlung mit Zink-Dinatrium-EDTA *Brachyspira hyodysenteriae* nicht mehr im Darmtrakt nachgewiesen werden konnten. *In vivo*-Studien haben auch gezeigt, dass Zink- Dinatrium-EDTA einen positiven Effekt auf die Regeneration von Darmzellen haben kann.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel wird oral über das Trinkwasser verabreicht. In einer In-vivo-Studie wurde nachgewiesen, dass das verabreichte Zink nicht signifikant resorbiert wird; bis zu 90 % des Zinks werden nicht resorbiert und über die Fäzes ausgeschieden. Eine signifikant erhöhte systemische Verfügbarkeit (im Sinne von Plasmaspiegeln) des Tierarzneimittels trat auch bei der in dieser Studie angewandten hohen Dosis (ca. das 6,5-fache der empfohlenen Dosis) nicht auf.

Umweltverträglichkeit

Zink-Dinatrium-EDTA wird als sehr persistent (vP) im Boden eingestuft. Es bestehen jedoch keine Umweltrisiken.

Zink-Dinatrium-EDTA kann ins Grundwasser eindringen, was zu einer Grundwasserkonzentration führen kann, die die Grundwasserqualitätsnorm für Pestizide und Biozide gemäß der EU-Grundwasserrichtlinie 2014/80/EU und der EU-Trinkwasserrichtlinie (98/83/EG) überschreitet. Es sind jedoch keine Risiken für Mensch und Umwelt zu erwarten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über Trinkwasser, welches Biozidprodukte, Futterzusatzstoffe oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Rechteckiger, flach-wandiger Mehrfachdosierbehälter aus hochdichtem Polyethylen mit Schraubverschluss und Dichtungsring aus hochdichtem Polyethylen.

Packungsgrößen:

Mehrfachdosierbehälter mit 5 l Inhalt

Mehrfachdosierbehälter mit 10 l Inhalt

Mehrfachdosierbehälter mit 20 l Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intracare B.V.

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

Z.Nr.: 839145

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18-09-2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).