

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Intra Dysovinol 499 mg/ml διάλυμα για χρήση με πόσιμο νερό για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Disodium zinc edetate 499 mg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1,3 mg
Brilliant blue FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazine (E102)	0,005 mg
Purified water	

Διάφανο, πράσινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι πάχυνσης.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία και την μεταφύλαξη της δυσεντερίας που προκαλείται από μόλυνση με *Brachyspira hyodysenteriae* σε χοίρους πάχυνσης (25-125 kg).

Η παρουσία της ασθένειας στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν είναι διαθέσιμες, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο αγροκτήματος ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Δεν προορίζεται για χρήση ως προφύλαξη.

Παρόλο που υπάρχει διαθέσιμη βιβλιογραφία που περιγράφει μια συσχέτιση μεταξύ υψηλών επιπέδων ψευδαργύρου στις ζωοτροφές και του κινδύνου συν-επιλογής για μικροβιακή αντοχή, η ανάπτυξη αντοχής λόγω της χρήσης αυτού του προϊόντος είναι απίθανη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης και της επαφής των χεριών με τα μάτια. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε τη συμβουλή γιατρού εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο έκδοχο θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι πάχυνσης:

Δεν είναι κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ανατρέξτε επίσης στο στοιχειώδες συσκευασία για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από στόματος χρήση με πόσιμο νερό.

Δόση των 11,3 mg disodium zinc edetate ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, που αντιστοιχεί σε 0,023 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 6 διαδοχικές ημέρες.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του disodium zinc edetate ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα. Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς θεραπεία ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$\frac{0,023 \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) ανά ζώο που πρόκειται να λάβει αγωγή}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} =$	$\dots \text{ Μl κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$
---	---

Για τον υπολογισμό της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος και η μέση ημερήσια κατανάλωση νερού θα πρέπει να προσδιοριστούν με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες. Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή πόσιμου νερού όσο διαρκεί η θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA07XA92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Δεν έχει προσδιοριστεί πλήρως η φαρμακοδυναμική επίδραση του disodium zinc edetate στην εντερική λοίμωξη από το βακτήριο *Brachyspira hyodysenteriae* σε χοίρους. Μια *in vitro* μελέτη που διεξήχθη με το μοντέλο *E. coli* υποδηλώνει ότι το Disodium zinc edetate μπορεί να δράσει μέσω της παρεμπόδισης της προσκόλλησης του παθογόνου στα εντερικά κύτταρα. *In vivo* μελέτες έδειξαν ότι μετά από θεραπεία με disodium zinc edetate δεν ήταν πια δυνατή η ανίχνευση του *Brachyspira hyodysenteriae* στην εντερική οδό. *In vivo* μελέτες έδειξαν επίσης ότι το disodium zinc edetate μπορεί να έχει θετική επίπτωση στην αποκατάσταση των κυττάρων του εντέρου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το προϊόν χορηγείται από του στόματος, μέσω του πόσιμου νερού. Μια μελέτη *in vivo* έδειξε ότι ο χορηγούμενος ψευδάργυρος δεν απορροφάται σημαντικά- έως και το 90% του ψευδαργύρου δεν απορροφάται και αποβάλλεται μέσω των κοπράνων. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση της συστηματικής διαθεσιμότητας (όσον αφορά τα επίπεδα του πλάσματος) του προϊόντος, ακόμη και στην υψηλή δόση που εφαρμόστηκε σε αυτή τη μελέτη (περίπου 6,5 φορές την προτεινόμενη δόση).

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το disodium zinc edetate ταξινομείται ως άκρως ανθεκτικό (vP) στο έδαφος. Ωστόσο, δεν υπάρχουν κίνδυνοι για το περιβάλλον.

Το disodium zinc edetate ενδέχεται να εκπλυθεί σε υπόγεια ύδατα με αποτέλεσμα η συγκέντρωση στα υπόγεια ύδατα να υπερβεί τις προδιαγραφές ποιότητας που ισχύουν για αυτά ως προς τα παρασιτοκτόνα και τα βιοκτόνα, όπως ορίζονται στην Οδηγία 2014/80/ΕΕ σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων και την Οδηγία σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (98/83/ΕΚ). Ωστόσο, δεν αναμένονται κίνδυνοι για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 2 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ορθογώνιο, επίπεδο, δοχείο πολλαπλών δόσεων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό καπάκι και δακτύλιο στεγανοποίησης από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

Μεγέθη συσκευασίας:

Δοχείο πολλαπλών δόσεων των 5 l

Δοχείο πολλαπλών δόσεων των 10 l

Δοχείο πολλαπλών δόσεων των 20 l

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intracare B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 19578/20-02-2025/ /K- 0240701.

CY: CY00752V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: EL:08/10/2019

CY: 15/07/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2025.

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Δοχείο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό καπάκι και δακτύλιο σφράγισης από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Intra Dysovinol 499 mg/ml διάλυμα για χρήση με πόσιμο νερό για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία:

Disodium zinc edetate: 499 mg/ml

Έκδοχα:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) 1,3 mg/ml

Brilliant blue FCF (E133): 0,005 mg/ml

Tartrazine (E102): 0,005 mg/ml

Διάφανο, πράσινο διάλυμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 λίτρων.

10 λίτρων.

20 λίτρων.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι πάχυνσης.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και την μεταφύλαξη της δυσεντερίας που προκαλείται από μόλυνση με *Brachyspira hyodysenteriae* σε χοίρους πάχυνσης (25-125 kg).

Η παρουσία της ασθένειας στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν είναι διαθέσιμες, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο αγροκτήματος ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Δεν προορίζεται για χρήση ως προφύλαξη.

Παρόλο που υπάρχει διαθέσιμη βιβλιογραφία που περιγράφει μια συσχέτιση μεταξύ υψηλών επιπέδων ψευδαργύρου στις ζωοτροφές και του κινδύνου συν-επιλογής για μικροβιακή αντοχή, η ανάπτυξη αντοχής λόγω της χρήσης αυτού του προϊόντος είναι απίθανη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης και της επαφής των χεριών με τα μάτια. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε τη συμβουλή γιατρού εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο έκδοχο θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χοίροι πάχυνσης:

Δεν είναι κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης**

Για από στόματος χρήση με πόσιμο νερό.

Δόση των 11,3 mg Disodium zinc edetate ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, που αντιστοιχεί σε 0,023 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 6 διαδοχικές ημέρες.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του Disodium zinc edetate ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα. Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς θεραπεία ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

0,023 x Μέσο σωματικό βάρος (kg) ανά ζώο που
πρόκειται να λάβει αγωγή = ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά
ζώο ανά λίτρο πόσιμου νερού

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Για τον υπολογισμό της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος και η μέση ημερήσια κατανάλωση νερού θα πρέπει να προσδιοριστούν με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή πόσιμου νερού όσο διαρκεί η θεραπεία.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται..

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

EL: 19578/20-02-2025/ /K- 0240701

CY: CY00752V

Συσκευασίες

Δοχείο πολλαπλών δόσεων των 5 l

Δοχείο πολλαπλών δόσεων των 10 l

Δοχείο πολλαπλών δόσεων των 20 l

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

Το Disodium zinc edetate ταξινομείται ως άκρως ανθεκτικό (vP) στο έδαφος. Ωστόσο, δεν υπάρχουν κίνδυνοι για το περιβάλλον.

Το Disodium zinc edetate ενδέχεται να εκπλυθεί σε υπόγεια ύδατα με αποτέλεσμα η συγκέντρωση στα υπόγεια ύδατα να υπερβεί τις προδιαγραφές ποιότητας που ισχύουν για αυτά ως προς τα παρασιτοκτόνα και τα βιοκτόνα, όπως ορίζονται στην Οδηγία 2014/80/ΕΕ σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων και την Οδηγία σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (98/83/ΕΚ). Ωστόσο, δεν αναμένονται κίνδυνοι για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 2 μηνών.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση μέχρι: ...

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: