

ANHANG II
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Hochdichtes Polyethylen Behälter mit hochdichtem Polyethylen Schraubverschluss mit Dichtring

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Zink-Dinatrium-EDTA: 499 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219): 1,3 mg/ml

Brillantblau FCF (E133): 0,005 mg/ml

Tartrazin (E102): 0,005 mg/ml

Klare, grüne Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

5 Liter.

10 Liter.

20 Liter.

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

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.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Überdosierung:

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

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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein (Mastschwein):

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der auf der Primärverpackung angegebenen Kontaktdaten oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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:

$$\frac{0,023 \text{ ml} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) pro Tier}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Null Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z.Nr.: 839145

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.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

10/2025

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

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.

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp.:

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

Nach Verdünnen im Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: