# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
# КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2912

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTRA DYSOVINOL 499 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа:

**Активна субстанция:**
Zinc disodium EDTA 499 mg

**Ексципиенти:**
Натриев метил хидроксибензоат (E219) 1,3 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.
Бистра, зелена течност.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (прасета за угояване).

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да причини дразнене на очите. Да се избягва контакт с очите, включително контакт ръка - око. Носете предпазни очила. 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 цинков динатриев EDTA или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

### 4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение във водата за пиене.
Доза от 11,3 mg цинков динатриев EDTA на kg телесна маса на ден, съответстваща на 0,023 ml ветеринарномедицински продукт на kg телесна маса на ден, в продължение на 6 последователни дни.

Приемът на водата за пиене зависи от клиничното състояние на животните. За правилната доза изчислете количеството на ветеринарномедицинския продукт спрямо дозата по следната формула:

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

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

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

### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налична информация.

### 4.11 Карентен срок

Нула дни.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антидиарични, чревни противовъзпалителни / анти инфекциозни агенти.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07XA92.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакодинамичният ефект на цинковия динатриев EDTA върху чревни инфекции с *Brachyspira hyodysenteriae* при прасета не е напълно установен. Проучванията *in vivo* показват, че след лечение с цинков динатриев EDTA *Brachyspira hyodysenteriae* не може да бъде открита повече в чревния тракт. Проучванията *in vivo* също показаха, че цинковият динатриев EDTA може да има положителен ефект върху възстановяването на чревните клетки.

### 5.2 Фармакокинетични особености

Продуктът се прилага перорално чрез водата за пиене. Цинковият динатриев EDTA се резорбира слабо и се екскретира предимно чрез изпражненията.

**Влияние върху околната среда**

Цинковият динатриев EDTA се класифицира като много устойчив (vP) в почвата. Въпреки това, няма включени рискове за околната среда.

Цинковият динатриев EDTA 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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Пречистена вода
Натриев метил парахидроксибензоат (E219)
Брилянтно синьо FCF (E133)
Тартразин (E102)

### 6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 36 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.
Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.
Да не се охлажда или замразява.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленов контейнер с висока плътност от 5, 10 и 20 L с полиетиленова винтова капачка и уплътнителен пръстен с висока плътност.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
The Netherlands
+31 (0)413 354 105
info@intracare.nl

## 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2912

## 9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/08/2019

## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2019

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

**Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ**
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*