**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2912**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

**Активно вещество:**
Zinc disodium EDTA 499 mg

**Помощни вещества:**

| **Качествен състав на помощните вещества и другите съставки** | **Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт** |
|---|---|
| Натриев метил парахидроксибензоат (E219) | 1.3 mg |
| Брилянтно синьо FCF (E133) | 0.005 mg |
| Тартразин (E102) | 0.005 mg |
| Пречистена вода | |

Бистра, зелена течност.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасета за угояване).

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

### 3.3 Противопоказания

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

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 за лицата, прилагащи 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 цинков динатриев EDTA или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

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

Не е приложимо.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

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 медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на цинков динатриев EDTA 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:

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

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.

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налична информация.

### 3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Нула дни.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QA07XA92.

### 4.2 Фармакодинамика

Фармакодинамичният ефект на цинковия динатриев EDTA върху чревни инфекции с *Brachyspira hyodysenteriae* при прасета не е напълно установен. Изследване *in vitro*, проведено с модел на *E. coli*, показва, че цинк-EDTA може да действа чрез предотвратяване на адхезията на патогена към чревните клетки. 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.

### 4.3 Фармакокинетика

Продуктът се прилага перорално чрез водата за пиене. Проведено проучване *in vivo* показва, че приложеният цинк не се резорбира в значителна степен; до 90% от цинка не се резорбира и се отделя с фекалиите. Не се наблюдава значително повишаване на системната наличност (по отношение на плазмените нива) на продукта, дори и при високата доза, приложена в това проучване (около 6,5 пъти по-висока от предложената доза).

**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.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

### 5.3 Специални условия за съхранение

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

### 5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

### 5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## 6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intracare B.V.

## 7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2912

## 8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/08/2019.

## 9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

## 10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*