

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra Dysovinol 499 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Zinkdinaatrium-EDTA

499 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylparahydroxybenzoeaat (E219)	1,3 mg
Briljantblauw FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazine (E102)	0,005 mg
Gezuiverd water	

Heldere, groene vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en metaphylaxe van dysenterie ten gevolge van infectie met *Brachyspira hyodysenteriae* bij vleesvarkens (25-125 kg).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hoewel literatuur beschikbaar is die een verband beschrijft tussen hoge zink waarden in diervoeding en een risico van co-selectie voor antimicrobiële resistentie, is resistentie ontwikkeling door gebruik van dit middel onwaarschijnlijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met ogen, inclusief hand-oog contact. Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een veiligheidsbril, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik. In geval van contact met de ogen, spoel met veel water en raadpleeg een arts bij aanhoudende irritatie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de “Contactgegevens” op het gecombineerd etiket en bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik in drinkwater.

Doseer 11,3 mg zinkdinaatrium-EDTA per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,023 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 6 opeenvolgende dagen.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van zinkdinaatrium-EDTA mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{0,023 \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) per te behandelen dier}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per te behandelen dier}} = \dots \text{ ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Om een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht en de gemiddelde dagelijkse waterconsumptie zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen. Het gemedicineerde drinkwater dient de enige bron van drinkwater te zijn gedurende de behandelperiode.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA07XA92.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het pharmacodynamische effect van zinkdinaatrium-EDTA op *Brachyspira hyodysenteriae* infecties in het darmkanaal bij varkens is niet helemaal bekend. Een *in vitro* studie uitgevoerd met een *E. coli* model suggereert dat zink-EDTA mogelijk werkt door voorkoming van de aanhechting van de ziekteverwekker aan de cellen van de darmwand. *In vivo* studies hebben aangetoond dat na behandeling met zinkdinaatrium-EDTA *Brachyspira hyodysenteriae* niet meer kon worden gedetecteerd in het darmkanaal. *In vivo* studies hebben ook aangetoond dat zinkdinaatrium-EDTA een positief effect kan hebben op het herstel van darmcellen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, via het drinkwater. Een *in vivo* studie toonde aan dat het toegediende zink niet significant wordt geabsorbeerd; tot 90% van het zink werd niet geabsorbeerd en uitgescheiden via de mest. Er werd geen significante toename in systemische beschikbaarheid van het middel (als plasmaspiegels) gevonden, ondanks de hoge dosering die gebruikt werd in deze studie ($\pm 6.5x$ de voorgestelde dosering).

Milieuenmerken

Zinkdinaatrium-EDTA wordt geclassificeerd als zeer persistent (vP) in de bodem. Er zijn echter geen milieurisico's aan verbonden.

Zinkdinaatrium-EDTA kan uitspoelen naar het grondwater en resulteren in een grondwaterconcentratie die de grondwaterkwaliteitsnorm voor pesticiden en biociden overschrijdt, zoals vastgelegd in de EU-grondwaterrichtlijn 2014/80/EU en de EU-drinkwaterrichtlijn (98/83/EG). Er worden echter geen risico's voor mens en milieu verwacht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarcondities ten aanzien van de temperatuur.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE container van 5, 10 of 20 liter met HDPE schroefdop met breekring.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intracare B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122645

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02 maart 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**DE PRIMAIRE VERPAKKING IS EEN HDPE CONTAINER MET HDPE SCHROEFDOP
EN BREEKRING**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra Dysovinol 499 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Zinkdinaatrium-EDTA: 499 mg/ml

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219): 1,3 mg/ml

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

Tartrazine (E102): 0,005 mg/ml

Heldere, groene vloeistof.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 liter.

10 liter.

20 liter.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en metaphylaxe van dysenterie ten gevolge van infectie met *Brachyspira hyodysenteriae* bij vleesvarkens (25-125 kg).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hoewel literatuur beschikbaar is die een verband beschrijft tussen hoge zink waarden in diervoeding en een risico van co-selectie voor antimicrobiële resistentie, is resistentie ontwikkeling door gebruik van dit middel onwaarschijnlijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met ogen, inclusief hand-oog contact. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik. In geval van contact met de ogen, spoel met veel water en raadpleeg een arts bij aanhoudende irritatie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik in drinkwater.

Doseer 11,3 mg zinkdinaatrium-EDTA per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,023 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 6 opeenvolgende dagen.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van zinkdinaatrium-EDTA mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

0,023 x Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) per te behandelen dier

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per te behandelen dier

= ml diergeneesmiddel per liter drinkwater

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht en de gemiddelde dagelijkse waterconsumptie zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen. Het gemedicineerde drinkwater dient de enige bron van drinkwater te zijn gedurende de behandelperiode.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 122645

Verpakkingsgrootten

5 liter.
10 liter.
20 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

02 maart 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
UDA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 2 maanden.
Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

Na openen gebruiken voor

21. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}