



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTRA DYSOVINOL 499 mg/ml solução para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém:

Substância ativa:

EDTA dissódico de zinco: 499 mg

Excipiente:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219): 1,3 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Líquido claro e verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (suínos de engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e metafilaxia da disenteria causada pela infeção por *Brachyspira hyodysenteriae* em suínos de engorda (25-125 kg).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas de algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Desconhecidas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritações oculares. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Usar óculos de proteção. Lavar as mãos após a administração. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar com água abundante e, se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral na água de bebida.

Administrar 11,3 mg de EDTA dissódico de zinco por kg de peso corporal por dia, correspondente a 0,023 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 6 dias consecutivos.

A ingestão de água depende da condição clínica dos animais. Para uma dosagem correta, calcular a quantidade de medicamento veterinário a dosear através da seguinte fórmula:

$$\frac{0,023 \times \text{Peso corporal médio (kg) por animal}}{\text{Consumo médio diário de água (litro) por animal}} = \dots \text{ ml de medicamento veterinário por litro de água potável}$$

Para calcular uma dosagem correta, o peso corporal e o consumo médio diário de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A água medicada deve ser substituída a cada 24 horas. A água medicada deve ser a única fonte de água potável durante o tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não existe informação disponível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antidiarreicos, agentes anti-inflamatórios / anti-infeciosos intestinais.
Código ATCvet: QA07XA92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O efeito farmacodinâmico do EDTA dissódico de zinco sobre a infeção intestinal por *Brachyspira hyodysenteriae* em suínos não está totalmente estabelecido. Os estudos *in vivo* demonstraram que após o tratamento com EDTA dissódico de zinco, a *Brachyspira hyodysenteriae* deixou de ser detetada no trato intestinal. Os estudos *in vivo* demonstraram também que o EDTA dissódico de zinco pode ter um efeito positivo na recuperação das células intestinais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário é administrado oralmente através da água de bebida. O EDTA dissódico de zinco é fracamente absorvido e é predominantemente expelido nas fezes.

5.3 Impacto ambiental

O EDTA dissódico de zinco está classificado como muito persistente (vP) no solo. No entanto, não existem quaisquer riscos ambientais.

O EDTA dissódico de zinco pode passar para as águas subterrâneas, resultando numa concentração superior à estabelecida pela norma de qualidade relativa aos pesticidas e biocidas em águas subterrâneas, conforme estabelecido na Diretiva 2014/80/UE referente a águas subterrâneas da UE e na Diretiva referente a Água destinada ao consumo (98/83/EC) da UE. No entanto, não se prevêem quaisquer riscos para os seres humanos e para o ambiente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água purificada

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)

Azul brilhante FCF (E133)

Tartrazina (E102)

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário conforme embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 2 meses.

Prazo de validade da água de bebida medicada: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de temperatura de armazenamento.

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 5, 10 e 20 litros de polietileno de alta densidade com tampa de rosca e anel de vedação de polietileno de alta densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos veterinários não utilizados e os materiais residuais derivados dos mesmos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Países Baixos
+31 413 354 105
info@intracare.nl

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1291/01/19RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de Julho de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO - ETIQUETA
COMBINADA E FOLHETO INFORMATIVO**

Embalagem de Polietileno de alta densidade com tampa de polietileno de alta densidade e anel de vedação

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL
PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela emissão do lote:

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTRA DYSOVINOL
499 mg/ml Solução para administração na água de bebida para suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Substância ativa:

EDTA dissódico de zinco: 499 mg/ml

Excipientes:

Água purificada
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219): 1,3 mg/ml
Azul brilhante FCF (E133)
Tartrazina (E102)

4. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.
Líquido claro e verde.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 litros.
10 litros.
20 litros.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e metafilaxia da disenteria causada pela infeção por *Brachyspira hyodysenteriae* em suínos de engorda (25-125 kg).

7. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas de algum dos excipientes.

8. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Se notar algum efeito secundário, incluindo os ainda não listados neste rótulo, ou achar que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda).

10. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral na água de bebida.

Administrar 11,3 mg de EDTA dissódico de zinco por kg de peso corporal por dia, correspondente a 0,023 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 6 dias consecutivos.

A ingestão de água depende da condição clínica dos animais. Para uma dosagem correta, calcular a quantidade de medicamento veterinário a dosear através da seguinte fórmula:

$$\frac{0,023 \times \text{Peso corporal médio (kg) por animal}}{\text{Consumo médio diário de água (litro) por animal}} = \dots \text{ ml de produto por litro de água potável}$$

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para calcular a dosagem correta, o peso corporal e o consumo médio diário de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A água medicada deve ser substituída a cada 24 horas. A água medicada deve ser a única fonte de água potável durante o tratamento.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

13. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de temperatura de armazenamento.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Depois de aberto, administrar até:

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritações oculares. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Usar óculos de proteção. Lavar as mãos após a administração. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar com água abundante e, se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Incompatibilidades

Uma vez que as incompatibilidades não foram investigadas, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais.

Pergunte ao seu veterinário como eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2019

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Depois de da primeira abertura, administrar num período de 2 meses

Uma vez diluído, administrar num período de 24 horas.

21. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1291/01/19RFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }