

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intra Dysovinol 499 mg/ml solução para administração na água de bebida para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

EDTA dissódico de zinco: 499 mg

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,3 mg
Azul brilhante FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazina (E102)	0,005 mg
Água purificada	

Líquido claro e verde.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Embora exista literatura que descreve uma associação entre níveis elevados de zinco na alimentação e um risco de co-seleção para resistência antimicrobiana, o desenvolvimento de resistência devido à utilização deste medicamento veterinário é improvável.

Precauções especiais a adotar 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos de segurança. 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Não aplicável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 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 medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de EDTA dissódico de zinco tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existe informação disponível.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA07XA92

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O efeito farmacodinâmico do EDTA dissódico de zinco sobre a infeção intestinal por *Brachyspira hyodysenteriae* em suínos não está totalmente estabelecido. Um estudo realizado com o modelo *E. coli* sugere que o zinco-EDTA pode atuar prevenindo a adesão do patógeno às células intestinais. 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário é administrado oralmente através da água de bebida. Um estudo *in vivo* realizado demonstrou que o zinco administrado não é significativamente absorvido; até 90% do zinco não é absorvido e excretado através das fezes. Um aumento significativo da disponibilidade sistémica (em termos de níveis plasmáticos) do medicamento veterinário não ocorreu, mesmo com a dose elevada aplicada neste estudo (aprox. 6,5 vezes a dose proposta).

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 preveem quaisquer riscos para os seres humanos e para o ambiente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polietileno de alta densidade de 5, 10 e 20 litros de polietileno de alta densidade com tampa de rosca e anel de selagem de polietileno de alta densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intracare B.V.

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

1291/01/19RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29-07-2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

01/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intra Dysovinol 499 mg/ml Solução para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Substância ativa:

EDTA dissódico de zinco: 499 mg/ml

Excipientes:

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

Azul brilhante FCF (E133): 0,005 mg/ml

Tartrazina (E102): 0.005 mg/ml

Líquido claro e verde.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 litros.

10 litros.

20 litros.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Embora exista literatura que descreve uma associação entre níveis elevados de zinco na alimentação e um risco de co-seleção para resistência antimicrobiana, o desenvolvimento de resistência devido à utilização deste medicamento veterinário é improvável.

Precauções especiais a adotar 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos de segurança. 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.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou o representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo 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 medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de EDTA dissódico de zinco tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

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

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1291/01/19RFVPT.

Tamanhos de embalagem

5 litros.

10 litros.

20 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2023.

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Matter Products and Advise SL
C/ Arco de San Pedro 11
45600 Talavera de la Reina
Espanha
+ 34 685 862 942
intradysovinol@matterproadvise.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar num período de 2 meses.
Uma vez diluído, administrar num período de 24 horas.

Depois de aberto, administrar até:

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}