

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Intra Dysovinol 499 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principio activo:

EDTA disódico de zinc 499 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metil parahidroxibenzoato de sodio (E219)	1,3 mg
Azul brillante FCF (E133)	0,005 mg
Tartracina (E102)	0,005 mg
Agua purificada	

Líquido transparente de color verde.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento y metafilaxia de la disentería porcina causada por la infección de *Brachyspira hyodysenteriae* en cerdos de engorde (25 – 125 kg).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Aunque hay bibliografía que describe una asociación entre niveles altos de zinc y un riesgo de coselección por resistencia antimicrobiana, el desarrollo de resistencia debido al uso de este medicamento veterinario es poco probable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos. Evite el contacto en los ojos, incluido el contacto de mano a ojo. Usar un equipo de protección individual consistente en gafas protectoras de seguridad al manipular el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte con un médico si la irritación persiste.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 17 de la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral en agua de bebida.

La dosis es de 11,3 mg de EDTA disódico de zinc por kg de peso vivo al día, correspondientes a 0,023 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo al día, durante 6 días consecutivos.

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de EDTA disódico de zinc. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,023 \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (litros) por animal}} = \dots \text{ ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Para calcular una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo y el consumo medio diario de agua con la mayor precisión posible.

El agua de bebida medicada debe reemplazarse cada 24 horas. El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua potable durante la duración del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No existe información disponible.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA07XA92.

4.2 Farmacodinamia

El efecto farmacodinámico del EDTA disódico de zinc sobre la infección intestinal por *Brachyspira hyodysenteriae* en porcino no está completamente establecido. Un estudio *in vitro* desarrollado con un modelo de *E.coli*, sugiere que el EDTA de Zn actuaría impidiendo la adhesión del patógeno a las células intestinales. Los estudios *in vivo* han demostrado que después del tratamiento con EDTA disódico de zinc, *Brachyspira hyodysenteriae* ya no se pudo detectar en el tracto intestinal. Los estudios *in vivo* también han demostrado que el EDTA disódico de zinc puede tener un efecto positivo en la recuperación de las células intestinales.

4.3 Farmacocinética

Este medicamento veterinario se administra oralmente, a través del agua de bebida. Un estudio *in vivo* realizado demostró que el zinc administrado no se absorbe significativamente; hasta el 90% del zinc no se absorbe y se excreta a través de las heces. No se produjo un aumento significativo de la disponibilidad sistémica (en términos de niveles plasmáticos) del medicamento veterinario, incluso con la dosis alta aplicada en este estudio (aprox. 6,5 veces la dosis propuesta).

Propiedades medioambientales

El EDTA disódico de zinc se clasifica como muy persistente (vP) en el suelo. Sin embargo, no implica riesgos para el medio ambiente.

El EDTA disódico de zinc puede filtrarse a las aguas subterráneas, lo que da como resultado una concentración en aguas subterráneas que excede el estándar de calidad del agua subterránea para pesticidas y biocidas según lo establecido en la Directiva 2014/80/EU de Aguas Subterráneas de la UE y la Directiva de Agua Potable de la UE (98/83/EC). Sin embargo, no se esperan riesgos para los seres humanos y el medio ambiente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

Período de validez del agua de bebida medicada: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Envase de polietileno de alta densidad de 5, 10 y 20 litros con cierre de rosca de polietileno de alta densidad y anillo de sellado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intracare B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4143 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).