

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Envase de polietileno de alta densidad con cierre de rosca de polietileno de alta densidad y anillo de sellado.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Principio activo:

Edetato disodio de zinc: 499 mg/ml

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato de sodio (E219): 1,3 mg/ml

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

Tartracina (E102): 0,005 mg/ml

Solución transparente de color verde.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 litros

10 litros.

20 litros.

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

Se debe determinar la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

Si es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de la explotación o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

No debe utilizarse con fines profilácticos.

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.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Sobredosis:

No hay datos disponibles. No exceda la dosis indicada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local, encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral en agua de bebida.

La dosis es de 11,3 mg de edetato disodio 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 edetato disodio 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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto del envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesite.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4143 ESP

Formatos

Envase multidosis de 5 l

Envase multidosis de 10 l

Envase multidosis de 20 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2025.

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Intracare B.V.

Voltaweg 4

5466 AZ Veghel

Países Bajos

+31 (0)413 354 105

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Matter Products and Advise SL
C/ Arco de San Pedro 11
45600 Talavera de la Reina, Toledo
Tel: + 34 685862942
E-mail: intradysovinol@matterproadvise.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

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

El edetato disodio 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.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto utilizar antes de 2 meses.

Una vez diluido utilizar antes de 24 horas.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}