

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG - KOMBINATION ETIKETT MIT
PACKUNGSBEILAGE**

Hochdichtes Polyethylen Behälter mit hochdichtem Polyethylen Schraubverschluss mit Dichtring

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INTRA DYSOVINOL
499 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

3. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:

Zink-Dinatrium-EDTA 499 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 1,3 mg/ml
Brillantblau FCF (E133)
Tartrazin (E102)

4. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare, grüne Flüssigkeit.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Liter.
10 Liter.
20 Liter.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Dysenterie bei Mastschweinen (25-125 kg) verursacht durch eine Infektion mit *Brachyspira hyodysenteriae*.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein).

10. VERFALLDATUM

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosis beträgt 11,3 mg Zink-Dinatrium-EDTA pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 0,023 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag) über 6 Tage.

Die Trinkwasseraufnahme ist abhängig vom klinischen Zustand der Tiere. Für eine korrekte Dosierung kann die benötigte Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{0,023 \text{ ml} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) pro Tier}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht und die Wasseraufnahme pro Tag sollten so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein.

12. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel bestehen keine besonderen Bedingungen an die Lagertemperatur.

Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „VERWENDBAR BIS“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Öffnen verwendbar bis: ...

14. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Augenkontakt, einschließlich Hand-Augen-Kontakt. Tragen Sie eine Schutzbrille. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei Augenkontakt diese mit reichlich Wasser spülen, bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
--

17. WEITERE ANGABEN

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. ART DER ANWENDUNG

VERWENDBAR BIS: {Monat/Jahr}

Nach erstmaligem Öffnung innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

Nach Verdünnen im Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.:

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}