LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Intra Hoof-fit, gel

0. D.SP.NR
28629

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Intra Hoof-fit

Lægemiddelform: Gel
Styrke(r): 40 mg/g + 40 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Pr. gram:

Aktive stoffer
Kobber 40 mg (Svarende til 244,1 mg kobber-diammonium EDTA)
Zink 40 mg (Svarende til 238,4 mg zink-diammonium EDTA)

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Tartrazin (E102)	2,2 mg
Carmellosenatrium	
Natriumstivelsesglycolat (type C)	
Isopropylalkohol	
Glycerol	
Renset vand	

Grøn, vandbaseret, viskos gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Malkekvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendes som en del af behandlingen af digital dermatitis.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Midlet kan forårsage øjenirritation.
Undgå at midlet kommer i kontakt med øjnene.
I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks skylles med rigelige mængder vand.
Midlet kan være farligt ved indtagelse.
Undgå hånd-til-mund-kontakt.
Undlad at spise, drikke eller ryge under anvendelsen af lægemidlet.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Malkekvæg:
Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se den indre emballage for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Da den systemiske absorption af de aktive stoffer er lav, er det usandsynligt, at der vil forekomme teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger ved den anbefalede dosering.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse.
Hvis det angrebne område er snavset, skal det rengøres med en engangsklud for at sikre direkte kontakt med gelen.
Påfør midlet på det angrebne område med en ren pensel. Det angrebne område skal dækkes fuldstændigt med gelen under behandlingen, der omfatter følgende trin:

Dag 0:	Påfør gelen på det angrebne område, og læg en bandage.
Dag 3:	Fjern bandagen, og påfør gelen igen uden at lægge en bandage.
Dag 7:	I tilfælde af utilstrækkelig heling påføres gelen igen uden at lægge en bandage.

Kontakt en dyrlæge, hvis det angrebne område ikke er helet på dag 10.

Der medfølger en pensel med hver beholder med gel. Bandage medfølger ikke.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QD03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Kobber har antimikrobielle egenskaber og en positiv effekt på heling af sår.
Zink stimulerer heling af sår og har en mild antimikrobiel effekt mod Gram-positive bakterier.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorberet kobber bindes med svage bindinger til albumin i blodplasmaet og lagres i leveren. Et overskud af kobber udskilles med galden, en lille procentdel gennem urinen og delvist med mælken.
Absorberet zink udskilles primært med galden (80 %), delvist gennem urinen og delvist med mælken

Miljøoplysninger
Efter behandling med gelen forsvinder hovedparten i gødningen på staldgulvet og bringes sammen med slammet ud på landmandens græsarealer. Udledningen af kobber og zink til miljøet er forsvindende lille og udgør ikke en økotoksikologisk risiko.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Beholder af polypropylen (PP) med skruelåg af polyethylen med høj densitet (HDPE).
Pensel af polypropylen (PP) med skæfte af rustfrit stål og polyesterhår.

Pakningsstørrelse:
Papæske med 6 beholdere med 430 g gel og 6 pensler.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intracare B.V.
Voltaweg 4