

PRODUKTRESUMÉ

for

Intra Hoof-fit, gel

0. D.SP.NR

28629

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Intra Hoof-fit

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Gel

Grøn, vandbaseret, viskos gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Malkekvæg

4.2 Terapeutiske indikationer

Anvendes som en del af behandlingen af digital dermatitis.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Da den systemiske absorption af de aktive stoffer er ringe, må teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter anses for usandsynlige ved den anbefalede dosis.

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 veterinær kirurg, hvis det angrebne område ikke er helet på dag 10.

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

4.10 Overdosering

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Dermatologiske midler, præparater til behandling af sår og kroniske sår.

ATCvet-kode: QD 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Midlet påføres på huden direkte på det angrebne sted.

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.

5.3 Miljømæssige forhold

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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Tartrazin (E102)

Carmellosenatrium

Natriumstivelsesglycolat type C

Isopropylalkohol

Glycerol

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Beholder af polypropylen (PP) med skruelåg af polyethylen med høj densitet (HDPE).

Pensel af polypropylen (PP) med skæfte af rustfrit stål og polyesterhår.

Papæske med 6 beholdere a 430 g gel og 6 pensler.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intracare BV

Voltaweg 4

5466 AZ Veghel

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51814

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. maj 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HP