

## 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 Hjælpemidler**

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