

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intra Hoof-fit Gel 40 mg/g + 40 mg/g gelis pieniniams galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame yra:

veikliųjų medžiagų:

vario 40 mg
(atitinka 244,1 mg vario diamonio, EDTA),

cinko 40 mg
(atitinka 238,4 mg cinko diamonio, EDTA).

Pagalbinės medžiagos

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gelis.

Žalias klampus gelis vandens pagrindu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Pieniniai galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudotinas esant nagų puviniai, kaip gydymo programos dalis.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali sudirginti akis.

Vengti sąlyčio su akimis.

Patekus į akis, plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaistas gali būti kenksmingas nurijus.
Vengti rankų sąlyčio su burna.
Gydymo metu nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
Po gydymo nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.
Kadangi veikliųjų medžiagų sisteminė absorbcija žema, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas naudojant rekomenduojamomis dozėmis.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Jei pažeidimo vieta nešvari, ją reikia nuvalyti vienkartinėmis šluostėmis tam, kad būtų įmanomas tiesioginis sąlytis su geliu. Vaistą ant žaizdos reikia tepėti švariu teptuku. Pažeista vieta turi būti pilnai padengta geliu visais gydymo etapais:

0 diena: užtepti gelį ant pažeistos vietos ir sutvarstyti;
3 diena: nuimti tvarstį ir vėl užtepti gelio, netvarstyti;
7 diena: jei gijimo rezultatas netenkina, dar kartą užtepti gelio netvarstant.

Jei praėjus 10 dienų gydymas neduoda rezultatų, reikia susisiekti su veterinarijos gydytoju.

Prie kiekvieno gelio indelio pridedamas teptukas. Tvarstis prie vaisto nepridedamas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra informacijos.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: dermatologiniai vaistai, vaistai žaizdoms ir opoms gydyti.
ATCvet kodas: QD03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Varis turi antimikrobinių savybių ir teigiamą poveikį žaizdų gijimui.

Cinkas skatina žaizdų gijimą ir turi nedidelį antimikrobinį poveikį gramteigiamoms bakterijoms.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vaistas tepamas ant odos, tiesiogiai ant žaizdos.

Galimai absorbuojami vario kiekiai silpnais ryšiais susijungia su albuminu kraujo plazmoje ir kaupiasi kepenyse. Vario perteklius pašalinamas su tulžimi, nedidelis kiekis su šlapimu ir su pienu.

Galimai absorbuojami cinko kiekiai daugiausia pašalinami su tulžimi (80 %), dalis pašalinama su šlapimu ir su pienu.

5.3. Savybės aplinkoje

Po gydymo geliu didžioji jo dalis patenka į mėšlą, esantį ant tvarto grindų, kuris vėliau kartu su srutomis pašalinamas iš tvarto ir patenka į ūkininko ganyklas. Vario ir cinko kiekiai, kurie patenka į aplinką, yra nedideli, todėl jie nesukelia ekotoksikologinės rizikos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tartrazinas (E102),
karmeliozės natrio druska,
karboksietilkrakmolo C natrio druska,
izopropilo alkoholis,
glicerolis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileninė (PP) talpyklė su didelio tankio polietileno (DTPE) užsukamu užfiksuojamu dangteliu.

Polipropileninis (PP) teptukas su nerūdijančio plieno tarpikliu ir poliesterio šereliais.

Kartoninė dėžutė su 6 talpyklėmis po 430 g ir 6 teptukais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intracare B.V.
Vultaweg 4
5466 AZ Veghel
Nyderlandai
+31 (0) 413 354 105
+31 (0) 413 362 324
info@intracare.nl

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2167/001

9. RIEGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-04-25
Perregistravimo data 2017-05-23

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-10-25

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-INFORMACINIO LAPELIO

Polipropileninė talpyklė ir kartoninė dėžutė

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intracare BV
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intra Hoof-fit Gel, 40 mg/g + 40 mg/g gelis pieniniams galvijams

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:

varis 40 mg/g,
cinkas 40 mg/g.

Pagalbinės medžiagos:

tartrazinas (E102),
glicerolis,
karmeliozės natrio druska,
karboksimetilkrakmolo C natrio druska,
izopropilo alkoholis,
išgrynintas vanduo.

4. VAISTO FORMA

Gelis. Žalias klampus gelis vandens pagrindu.

5. PAKUOTĖS DYDIS

Pirminė pakuotė: 430 g
Antrinė pakuotė: 6 x 430 g

6. INDIKACIJA (-OS)

Veterinarinis vaistas naudotinas esant nagų puviniiui, kaip gydymo programos dalis.

7. KONTRAINDIKACIJOS

8. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Pieniniai galvijai.

10. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Jei pažeidimo vieta nešvari, ją reikia nuvalyti vienkartinėmis šluostėmis, kad būtų įmanomas tiesioginis sąlytis su geliu. Vaistą ant žaizdos reikia tepti švarią teptuką. Pažeista vieta turi būti pilnai padengta geliu visais gydymo etapais:

- 0 diena: užtepti gelį ant pažeistos vietos ir sutvarstyti;
- 3 diena: nuimti tvarstį ir vėl užtepti gelio, netvarstyti;
- 7 diena: jei gijimo rezultatas netenkina, dar kartą užtepti gelio netvarstant.

Jei praėjus 10 dienų gydymas neduoda rezultatų, reikia susisiekti su veterinarijos gydytoju.

Prie kiekvieno gelio indelio pridedamas teptukas. Tvarstis prie vaisto nepridedamas.

11. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

12. IŠLAUKA

0 parų.

13. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar sušaldyti. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

14. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali sudirginti akis.

Vengti sąlyčio su akimis.

Patekus į akis, plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaistas gali būti kenksmingas nurijus.

Vengti rankų sąlyčio su burna.

Vaistas gali sudirginti akis.

Vengti sąlyčio su akimis.

Patekus į akis, plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaistas gali būti kenksmingas nurijus.
Vengti rankų sąlyčio su burna.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Kadangi veikliųjų medžiagų sisteminė absorbcija žema, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas naudojant rekomenduojamomis dozėmis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

15. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

16. ETIKETĖS PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA
--

2017 m. spalio mėn.

17. KITA INFORMACIJA

18. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

19. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

20. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 1 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti iki ...

21. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2167/001

22. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

(Visa informacija pateikiama etiketėje / ant pakuotės)