

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/13/0017

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Intra Hoof-fit Gel 40 mg/g + 40 mg/g gels slaucamajām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvās vielas:

Varš 40 mg
(atbilst 244,1 mg diamīnvara EDTA)

Cinks 40 mg
(atbilst 238,4 mg diamīncinka EDTA)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels.

Zaļš, viskozs gels uz ūdens bāzes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Slaucamās govīs.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Digitālā dermatīta ārstēšanai, lietojot kā daļu no ārstēšanas shēmas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var radīt acu kairinājumu.

Izvairieties no zāļu saskares ar acīm.

Gadījumā, ja zāles nejauši nonāk acīs, skalojiet acis ar lielu ūdens daudzumu.

Izvairieties no roku saskares ar muti.

Zāļu lietošanas laikā nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Pēc zāļu aplikācijas mazgājiet rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Aktīvo vielu sistēmiskā absorbcija ir zema, lietojot rekomendētajās devās, teratogēnas, fetotoksiskas vai maternotoksiskas iedarbības iespēja ir niecīga.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Gadījumā, ja audi bojājuma vietā ir netīri, notīriet tos ar vienreizlietojamu drānu, lai tiktu nodrošināts tiešs kontakts ar gelu.

Uzklāt gelu uz bojātās vietas, izmantojot tīru otu. Skarto vietu ir iespējams pilnībā pārklāt ar gelu, apstrādājot to ārstēšanas laikā šādā secībā:

- 0. dienā: uzklājat gelu uz bojātās vietas un apsaitējiet to ar saiti.
- 3. dienā: noņemiet saiti un atkārtoti uzklājat gelu, atstājat bez saites.
- 7. dienā: nepietiekamas uzlabošanās gadījumā atkārtoti uzklājat gelu, nesaitējot saiti.

Sazinieties ar veterinārārstu, ja 10. dienā nav vērojama uzlabošanās.

Katram gela iepakojumam līdzī tiek piegādāta ota. Saite netiek piegādāta kopā ar zālēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Informācija nav pieejama.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dermatoloģiskie līdzekļi, zāles čūlu un brūču ārstēšanai.

ATĶ vet kods: QD03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Varam ir antimikrobas īpašības, un tas labvēlīgi ietekmē brūču dzīšanu.

Cinks stimulē brūču dzīšanu, un tam ir neliela antibakteriāla iedarbība pret grampozitīvajām baktērijām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Šīs zāles lieto uz ādas, uzklājot tieši uz skartās vietas.

Varš, kas, iespējams, ir absorbējies, vāji saistās ar asins plazmas albumīniem un uzkrājas aknās. Atlikusī daļa vara izdalās ar žulti, neliels daudzums ar urīnu un daļa ar pienu.

Cinks, kas, iespējams, ir absorbējies, izdalās galvenokārt ar žulti (80%), daļēji ar urīnu un pienu.

5.3 Ietekme uz vidi

Pēc gela lietošanas, lielākā tā daļa nokļūst kūtsmēslos un ar vircu nonāk lauksaimniecības zemē. Vara un cinka daudzums, kas nokļūst apkārtējā vidē, ir nenozīmīgs un nerada ekotoksikoloģisku risku.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tartrazīns (E102)
Karboksimetilceluloze
C tipa cietes nātrija glikolāts
Izopropilspirts
Glicerīns
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt ledusskapī un nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna (PP) konteiners ar augsta blīvuma polietilēna (HDPE) skrūvējamu vāciņu.
Polipropilēna (PP) ota ar nerūsējošā tērauda stiprinājumu un poliestera sariem.
Kartona kaste, kurā ir 6 konteineri ar 430 g gela un 6 otas.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intracare BV
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0017

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/03/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/04/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.