

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

UN FLACON POLYPROPYLENE ET UNE BOÎTE CARTON

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Intra Hoof-fit Gel 40 mg/g + 40 mg/g gel pour vaches laitières

2. COMPOSITION

Substances actives:

Cuivre 40,0 mg

Zinc 40,0 mg

Excipients:

Tartrazine (E102) : 2,2 mg

Gel hydrique, visqueux, de couleur verte.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 x 430 g

430 g

4. ESPÈCES CIBLES

Vaches laitières.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Pour une utilisation dans le cadre d'un programme de traitement de la dermatite digitée.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce produit peut provoquer des irritations oculaires.

Éviter tout contact avec les yeux.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

L'ingestion de ce produit peut être nocive.

Éviter tout contact entre les mains et la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer durant son utilisation.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cours de gestation ou de lactation.

Du fait de la faible absorption systémique de ses substances actives, il est peu probable de voir des effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques suite à une administration conforme à la posologie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage:

Pas d'information disponible.

Incompatibilités:

Ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Vaches laitières:

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et modes d'administration

La lésion est entièrement couverte de gel.

Le traitement comporte plusieurs étapes:

Jour 0 : Appliquer le gel sur la lésion et couvrir avec un pansement.

Jour 3 : Enlever le pansement et appliquer le gel à nouveau, sans pansement.

Jour 7 : Si la guérison n'est pas complète, faire une nouvelle application du gel sans pansement.

Faute de guérison au jour 10, consulter un vétérinaire.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Conseils sur la bonne administration

Si la lésion est souillée, la nettoyer avec un tissu jetable pour permettre un contact direct avec le gel.

Appliquer le produit sur la lésion avec un pinceau propre.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/8899691 8/2013

Taille du paquet

Boîte de 6 flacons de 430 g de gel et 6 pinceaux.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Les Pays-Bas
Tel. +31 413 354 105

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREPTION

Exp:
Après ouverture, à utiliser avant 1 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot :