

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intra Hoof-fit Gel, 40 mg/g + 40 mg/g geel piimaveistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm sisaldab:

Toimeained:

Vask 40 mg
(vastab 244,1 mg vaskdiammoonium EDTA-le)

Tsink 40 mg
(vastab 238,4 mg tsinkdiammoonium EDTA-le)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Roheline, viskoosne, veepõhine geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (piimaveised).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutamiseks digitaalse dermatiidi raviprogrammi osana.

4.3. Vastunäidustused

Andmed puuduvad.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada silmärritust.

Vältida ravimi sattumist silma.
Ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe rohke veega.
Ravim võib olla allaneelamise korral ohtlik.
Vältida ravimiga kokkupuutunud käte kontakti suuga.
Ravimi manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
Pärast ravimi manustamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Toimeainete süsteemne imendumine on madal, mistõttu teratogeense, fetotoksilise või maternotoksilise toime ilmumine soovitatud annuste kasutamisel on ebatõenäoline.
Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Kui kahjustatud piirkond on määrdunud, puhastada see ühekordselt kasutatava lapiga, et geeli oleks võimalik kanda otse kahjustusele. Geel kanda kahjustatud alale puhta pintsliga. Kogu kahjustatud piirkond katta geeliga järgmise ravirežiimi kohaselt:

Päev 0: Kanda geel kahjustatud alale ja katta sidemega.
Päev 3: Eemaldada side ja kanda kahjustatud alale uus kogus geeli, kuid jätta sidemega katmata.
Päev 7: Ebapiisava ravitulemuse korral manustada uus kogus geeli ja jätta sidemega katmata.

Kui ravi pole kümne päeva jooksul tulemusi andnud, võtta ühendust loomaarstiga.

Igasse geelipakendisse on lisatud ka pintsel, kuid pakend ei sisalda sidet.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Andmed puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: dermatoloogilised ravimid, preparaadid haavade ja haavandite raviks
ATCvet kood: QD03AX80

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Vasel on mikroobivastane toime ja see aitab kaasa haavade paranemisele.

Tsink soodustab haavade paranemist ja sellel on nõrk mikroobivastane toime gram-positiivsete bakterite suhtes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ravimit manustatakse kutaanselt, määrides seda otse kahjustatud kohale.

Vase võimalik imendunud kogus moodustab vereseerumis nõrga sideme albumiiniga ja ladestub maksas. Liigne vasekogus eritub sapiga, väike osa uriiniga ja osaliselt piimaga.

Tsingi võimalik imendunud kogus eritub sapiga (80%), osaliselt ka uriini ja piimaga.

5.3. Keskkonnaomadused

Enamus manustatud geelist eraldub lauda põrandal olevasse sõnnikusse ja loomapidaja kannab selle koos lögaga põldudele. Keskkonda sattunud vase- ja tsingikogus on väike ja ei kujuta endast ökotoksikoloogilist riski.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Tartrasiin (E102)
Karmelloosnaatrium
Naatriumtärklisglükolaat C
Isopropüülalkohol
Glütserool
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 kuu.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenist (PP) konteiner, millel on suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) keeratav kork. Polüpropüleenist (PP) pintsel, millel on roostevabast terasest vaherõngas ja polüestrist harjased. Pappkarbis on 6 konteinerit 430 g geeliga ja 6 pintslit.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intracare BV
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Holland
+31 (0) 413 354 105
+31 (0) 413 362 324
info@intracare.nl

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1766

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.05.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.