

# 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: uzklājiet gelu uz bojātās vietas un apsaitējiet to ar saiti.
- 3. dienā: noņemiet saiti un atkārtoti uzklājiet gelu, atstājiet bez saites.
- 7. dienā: nepietiekamas uzlabošanās gadījumā atkārtoti uzklājiet 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.