

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

INTRA HOOF-FIT GEL 40 MG/G + 40 MG/G GEL POUR VACHES LAITIÈRES

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|---|---------|
| Cuivre | 40,0 mg |
| | |
| (sous forme d'édétate diammonium cuivrique) | |
| Zinc | 40,0 mg |
| | |
| (sous forme d'édétate diammonium de zinc) | |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel.

Gel hydrique, visqueux, de couleur verte.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Vaches laitières.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches laitières :

- Utilisation dans le cadre d'un programme de traitement de la dermatite digitée.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 principes actifs, il est peu probable de voir des effets tératogènes, foetotoxiques ou materno-toxiques suite à une administration conforme à la posologie.

N'utiliser que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire prescripteur.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'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. 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.

Un pinceau est livré avec chaque flacon de gel. Le pansement n'est pas livré avec le produit.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pas d'information disponible.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits dermatologiques, préparations pour le traitement de plaies et ulcérations.

Code ATC-vet : QD03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le cuivre a des propriétés anti-infectieuses et un effet positif sur la cicatrisation des plaies.

Le zinc stimule la cicatrisation des plaies et présente un effet anti-infectieux modéré contre les bactéries Gram positif.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le produit est administré par application cutanée, directement sur la lésion.

Les quantités de cuivre éventuellement absorbées se fixent sur l'albumine du plasma par des liaisons faibles et sont stockées dans le foie. Un excès de cuivre est essentiellement éliminé dans la bile, un faible pourcentage dans l'urine et partiellement dans le lait.

Les quantités de zinc éventuellement absorbées sont principalement excrétées *via* la bile (80 %),

partiellement *via* l'urine et le lait.

Propriétés environnementales

Après son administration, le gel va notamment se retrouver dans le fumier sur le sol de l'étable et va être emporté avec le lisier dans les prés. Les quantités de cuivre et de zinc en contact avec l'environnement sont négligeables et ne constituent pas un risque écotoxicologique.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Tartrazine (E102)
Carmellose sodique
Carboxyméthylamidon sodique type C
Alcool isopropylique
Glycérol
Eau Purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres produits vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Ne pas entreposer à plus de 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène
Bouchon à vis autobloquant polyéthylène haute densité
Pinceau d'application polypropylène avec virole d'espacement en acier inoxydable et poils polyester.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTRACARE
VOLTAWEG 4
5466 AZ VEGHEL
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8899691 8/2013

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

25/03/2013 - 23/02/2017

10. Date de mise à jour du texte

23/10/2017