

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra Hoof-fit Gel 40 mg/g + 40 mg/g gel voor melkkoeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Koper	40 mg	(overeenkomend met 244,1 mg diammonium koper EDTA)
Zink	40 mg	(overeenkomend met 238,4 mg diammonium zink EDTA)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Tartrazine (E102)	2,2 mg
Carboxymethylcellulose	
Natriumzetmeelglycolaat (type C)	
Isopropylalcohol	
Glycerol	
Gezuiverd water	

Groene water-gebaseerde viskeuze gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (melkkoeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor gebruik als onderdeel van een behandelingsprogramma voor dermatitis digitalis.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken.
Voorkom contact met ogen.
In geval van contact met ogen, spoel meteen met voldoende water.
Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inslikken.
Voorkom hand-mond contact.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.
Was handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkkoeien):
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Vanwege de lage systemische absorptie van de werkzame bestanddelen is het optreden van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten onwaarschijnlijk bij de aanbevolen dosering.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Indien de laesie vuil is, maak deze schoon met een wegwerpdoek om direct contact met de gel mogelijk te maken. Het product aanbrengen op de laesie met een schone kwast. Bedek de laesie volledig met de gel tijdens de behandeling bestaande uit de volgende stappen:

Dag 0: Breng de gel aan op de laesie en bedek het met verband.
Dag 3: Verwijder het verband en breng de gel opnieuw aan, zonder verband.
Dag 7: Indien herstel niet voldoende is, breng de gel nogmaals aan zonder verband.

Neem contact op met een dierenarts in geval van geen herstel op dag 10.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Koper heeft antimicrobiële eigenschappen en een positief effect op de wondgenezing. Zink bevordert de wondgenezing en heeft een mild antimicrobieel effect tegen Gram positieve bacteriën.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Eventueel geabsorbeerde hoeveelheden koper worden via een zwakke binding gebonden aan albumine in het plasma en opgeslagen in de lever. Een overmaat aan koper wordt uitgescheiden via de gal, een klein percentage via de urine en gedeeltelijk via de melk.

Eventueel geabsorbeerde hoeveelheden zink worden voornamelijk uitgescheiden via de gal (80%), gedeeltelijk via de urine en gedeeltelijk via de melk.

Milieukenmerken

Na behandeling met de gel zal het grootste deel ervan terecht komen in de mest op de stalvloer en verwijderd worden via de drijfmest naar het weiland van de boer. De hoeveelheden koper en zink blootgesteld aan de omgeving zijn verwaarloosbaar en vormen geen ecotoxicologisch risico.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen (PP) container met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) schroefdp.

Polypropyleen (PP) kwast met roestvrijstalen tussenstuk en polyester borstel.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 6 containers met 430 g gel en 6 kwasten.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intracare B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109438

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 februari 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Februari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Polypropyleen container en kartonnen doos.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra Hoof-fit Gel 40 mg/g + 40 mg/g gel voor melkkoeien

2. SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Koper: 40 mg/g

Zink: 40 mg/g

Hulpstoffen:

Tartrazine (E102): 2.2 mg/g

Groene water-gebaseerde viskeuze gel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

6x 430 gram

430 gram

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (melkkoeien).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor gebruik als onderdeel van een behandelingsprogramma voor dermatitis digitalis.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken.

Voorkom contact met ogen.

In geval van contact met ogen, spoel meteen met voldoende water.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inslikken.

Voorkom hand-mond contact.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

Was handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Vanwege de lage systemische absorptie van de werkzame bestanddelen is het optreden van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten onwaarschijnlijk bij de aanbevolen dosering.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

Geen informatie beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund (melkkoeien):

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Bedek de laesie volledig met de gel tijdens de behandeling bestaande uit de volgende stappen:

Dag 0: Breng de gel aan op de laesie en bedek het met verband.

Dag 3: Verwijder het verband en breng de gel opnieuw aan, zonder verband.

Dag 7: Indien herstel niet voldoende is, breng de gel nogmaals aan zonder verband.

Neem contact op met een veterinaire chirurg in geval van geen herstel op dag 10.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Indien de laesie vuil is, maak deze schoon met een wegwerpdoek om direct contact met de gel mogelijk te maken.

Het product aanbrengen op de laesie met een schone kwast.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 109438

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 6 containers met 430 g gel en 6 kwasten.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intracare B.V.

Voltaweg 4

5466 AZ Veghel

Nederland

T. 0413 354 105

18. OVERIGE INFORMATIE

Kanaliseringsstatus: VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen 1 maand.

Na openen gebruiken voor....

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)