

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Pecopro vet 40 mg/g + 40 mg/g gel för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per gram.

Aktiva substanser:

Koppar 40 mg
(Motsvarande 244,1 mg koppar-di-ammonium-EDTA)

Zink 40 mg
(Motsvarande 238,4 mg zink-di-ammonium-EDTA)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Gel.

Grön vattenbaserad viskös gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För användning som del av behandlingsstrategi mot digital dermatit.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation.
Undvik kontakt med ögonen.
Vid stänk i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.
Läkemedlet kan vara skadlig vid förtäring.
Undvik intag genom hand till mun-kontakt.
Rök ej och ät ej i samband med handhavandet av läkemedlet.
Tvätta händerna efter hantering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av aktiva substanser är låg, varför det är osannolikt att teratogena, foetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos.
Vid tveksamhet uppmanas användaren att rådfråga veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Om lesionen är smutsig, rengör med en steril engångsprodukt så att gelen kommer i direkt kontakt med lesionen.

Applicera produkten till lesionen med en ren pensel. Lesionen ska täckas helt med gelen under behandlingstiden:

Dag 0: Applicera gelen till lesionen och täck med ett bandage.
Dag 3: Ta bort bandaget och applicera gel igen utan att täcka med bandage.
Dag 7: Om lesionen inte har läkt helt, applicera gel igen utan att täcka med bandage.

Rådfråga veterinär om lesionen inte har läkt inom tio dagar.

Varje gelförpackning innehåller en pensel. Bandagematerial levereras inte med läkemedlet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Uppgift saknas.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Dermatologiskt preparat för behandling av sår och ulcus.

ATCvet-kod: QD03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Koppar har antimikrobiella egenskaper och en positiv effekt på sår läkningen.

Zink stimulerar sår läkningen och har en mild antimikrobiell effekt mot grampositiva bakterier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Produkten administreras dermalt, direkt på lesionen.

Möjliga absorberade mängder koppar är bundna med svaga bindningar till albumin i blodplasma och lagras i levern. Överskottet av koppar utsöndras via gallan, en liten andel via urin och delvis via mjölk.

Möjliga absorberade mängder zink utsöndras huvudsakligen via gallan (80 %), dels via urin och dels via mjölk.

5.3 Miljöegenskaper

Största delen av gelen kommer att blandas med djurens exkrementer och kommer att spridas som gödsel till betesmarkerna. De mängder koppar och zink som sprids till miljön är försumbara och kommer inte att utgöra några ekotoxikologiska risker.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tartrazin (E102).

Karmellosnatrium.

Natriumstärkelseglykolat (typ C).

Isopropylalkohol.

Glycerol.

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polypropen (PP)-förpackning med skruvlock av högdensitet polyeten (HDPE).

Polypropen (PP)-pensel med skaft av rostfritt stål och polyesterspröt.

Kartong med 6 x 430 g gel och 6 penslar.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intracare BV
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48779

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-06-27
Datum för förnyat godkännande: 2017-02-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-11-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant