

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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tartrazin (E102).	2,2 mg
Karmellosnatrium.	
Natriumstärkelseglykolat (typ C).	
Isopropylalkohol.	
Glycerol.	
Renat vatten.	

Grön vattenbaserad viskös gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

För användning som del av en behandlingsstrategi mot digital dermatit.

3.3 Kontraindikationer

Inga kända.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se förpackningen för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av aktiva substanser är låg, varför det är osannolikt att teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos.

Vid tveksamhet uppmanas användaren att rådfråga veterinär.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Uppgift saknas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD03.

4.2 Farmakodynamik

Koppar har antimikrobiella egenskaper och en positiv effekt på sår läkningen.
Zink stimulerar sår läkningen och har en mild antimikrobiell effekt mot grampositiva bakterier.

4.3 Farmakokinetik

Möjliga absorberade mängder koppar är bundna med svaga bindningar till albumin i blodplasmat 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.

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polypropen (PP)-förpackning med skruvlock av högdensitet polyeten (HDPE).
Polypropen (PP)-pensel med skaft av rostfritt stål och polyesterspröt.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 6 x 430 g gel och 6 penslar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intracare B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48779

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-06-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).