

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Compagel vet., gel, för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 g gel innehåller:

Aktiva substanser:

Heparinnatrium	50.000 IE
Levomentol	0,5 g
Hydroxietylsalicylat	5,0 g

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel, klar grön

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av lokala inflammatoriska svullnader och hematom, vilket inkluderar tendinit, tenosynoviter, bursiter och andra akuta inflammatoriska tillstånd i rörelseapparaten på häst.

Compagel vet, främjar en snabb reabsorption av hematom och ödematösa svullnader orsakade av dessa tillstånd.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot några av hjälpämnen.

Skall inte användas på skadad hud.

Skall inte användas i öppna sår eller på andra hudskador, färska såväl som skorpbelagda.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med ögon och slemhinnor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med öppna sår och ögon.
Använd ogenomträngliga handskar när produkten appliceras.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det finns inga kliniska data tillgängliga för utvärtes behandling med Compagel vet. under dräktighet. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Upp till en högsta daglig dos av 50 g gel påstrykes genom tryck med fingertopparna på det angripna området i enlighet med veterinärens instruktion, till dess symtomen försvunnit.

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

Överdoser är inte känd när produkten används för utvärtes bruk.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 0 dagar
Använd inte till dräktiga eller lakterande djur som ska producera mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter, salicylsyraderivat.

ATCvet-kod: QM02AC99

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Heparin

Heparin hämmar blodkoagulation. På grund av ämnets kraftiga negativa laddning bildas komplex med positivt laddade proteinstrukturer. Detta gäller särskilt för antitrombin III (AT III), en α_2 -globulin och endogen hämmare av koagulationssystemet. Komplexbildningen medför en avsevärd ökning av hämningshastigheten.

Den viktigaste verkningsmekanismen är aktivering av AT III, som hämmar trombin och andra serinproteaser. Härigenom inaktiveras inte bara trombin (IIa) men även de aktiverade koagulationsfaktorerna XIIa, IXa, Xa och kallikrein. Denna inaktivering är dosberoende.

Heparin har också lipolys-befrämjande verkan genom att aktivera clearing factor och katalysera frisättning av lipoproteinlipas från endotelceller, varvid högmolekylära kylomikroner blandas i plasma.

Heparin är involverad i allergiska och anafylaktiska reaktioner. Heparin och histamin frisätts vid degranulering av mastceller. Vid haemostas orsakad av chock reducerar närvaron av heparin blodets koagulationsförmåga. Därutöver fungerar heparin som mediator vid frisättningen av diaminooxidas, ett histamin-nedbrytande enzym.

Hydroxietylsalicylat

Hydroxietylsalicylat, en ester av salicylsyra, absorberas mycket snabbt.

Salicylsyran som frisätts efter absorption har en analgetisk och antiinflammatorisk effekt. Den verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och genom reduktion av bildningen av smärtframkallande bradykinin från dess prekursorer.

Den frisatta salicylsyran understödjer heparinets antitrombotiska effekt genom att hämma blodplättarnas aggregering.

Salicylsyrans keratolytiska egenskaper mjukar upp epidermis, varvid absorptionen av de övriga aktiva substanserna underlättas.

Levomentol

Levomentol upplöst i alkohol har en klådstillande effekt när den appliceras på hud och en samtidig, mild lokalbedövande effekt på de känsliga nervändarna i huden.

Samtidigt stimulerar ämnet köldreceptorerna i epidermis, varvid en kylande effekt uppnås förstärks ytterligare när alkoholen avdunstar från huden.

Heparin:	Antitrombotisk
Hydroxietylsalicylat:	Antiinflammatorisk, analgetisk, keratolytisk
Levomentol:	Lokalanestetisk, klådstillande

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Heparin

Efter absorption genom huden utvecklar heparin sina komplexa effekter i den ytliga subkutana vävnaden. Penetrationen genom intakt hud är dosberoende och har påvisats vid koncentrationer på 300 IE/g och däröver. Systemiska, terapeutiska koncentrationer uppnås inte efter applicering på hud.

Hydroxietylsalicylat

Salicylat frisätts enkelt från den hydrofila gelbasen i Compagel vet. och absorberas snabbt genom huden. I vävnaden metaboliseras det till salicylsyra och etylenglykol. En del av salicylatet nedbrytes genom oxidation, resten binder till glukuronsyra och utsöndras renalt. Etylenglykol oxideras och utsöndras som oxalat.

Levomentol

Levomentol absorberas genom huden. Det metaboliseras i levern genom hydroxylering och efterföljande glukuronidering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten
2-Propanol
Propylenglykol
Karbomer 980

Makrogolglycerolkokoat
Klorofyllinkopparkomplex trinatriumsalt (E141)
Trolamin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader
Därefter skall eventuellt kvarblivet innehåll i tuben kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

LDPE tub med etylenvinylalkohol kopolymer i mellanskiktet, HDPE överst och polypropylenhatt, innehållande 250 g gel.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25627

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-01-16/ 2012-09-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-10-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.