

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vulketan vet 2,5 mg/g gel för hästar

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram gel innehåller:

<b>Aktiv substans:</b>	Ketanserintartrat (motsvarande 2,5 mg ketanserin)	3,45 mg
<b>Hjälpämne(n):</b>	Metylparahydroxybensoat (E218) Propylparahydroxybensoat	1,35 mg 0,15 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Gel

Klar genomskinlig steril gel.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

- För att påskynda sårhäkning
- Förebygger bildande av hypergranulerad vävnad

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid djupa (t.ex. genomträngande eller sticksår) eller infekterade sår, eller omedelbart efter kirurgiskt ingrepp.

Använd inte vid känd överkänslighet för den aktiva substansen eller något hjälpämne.

Applicera inte i ögon eller på slemhinnor.

#### 4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Med tanke på produktens stimulerande effekt på mikrocirkulationen bör den inte appliceras på färska sår förrän blödningsen har slutat.
- Om det redan har bildats rikligt med granulationsvävnad (svallkött) i äldre sår, bör vävnaden avlägsnas kirurgiskt innan behandling påbörjas.

- Stallade hästar med bensår kan utveckla ödem och bör därför ges tillfälle till viss utomhusträning under behandlingen.
- För att underlätta behandling två gånger om dagen bör såren inte bandageras medan de behandlas med produkten.
- Tvätta såret med klart varmt vatten före varje behandling för att ta bort gelhinnan som bildas på såret.
- Ta bort eventuella döda benbitar eller nekrotisk vävnad från såret före behandling med produkten.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Bär engångshandskar vid hantering av produkten. Tvätta händerna noggrant efter användning. I händelse av att oavsiktligt få gelen i ögonen, skölj med vatten.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta av omedelbart med tvål och vatten.

Om ett barn råkar svälja produkten, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Endast för kutan användning.

#### Dosering

Rengör såret noggrant med rent dricksvatten och applicera därefter gelen på såret, på hela sårytan och kanterna två gånger om dagen, efter att blödningen upphört.

Tvätta gärna såret med varmt vatten före varje behandling. Bandagering av såret och spjälkning av benet är inte nödvändig.

Produkten är steril tills den öppnats första gången. Det är viktigt att hålla tuben så ren som möjligt under användningen. Produkten bör appliceras på såret med sterila engångshandskar, och varken tuben eller kvarvarande produkt i tuben bör komma i kontakt med sårområdet.

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

Inga kända.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Mjolk: noll timmar

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: dermatologisk, sårhälsande, ketanserin ATCvet-kod: QD03AX90

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Ketanserin är en kraftfull och selektiv serotonin S<sub>2</sub>-receptorantagonist. Ketanserin har också en svag antagonistisk effekt på  $\alpha$ 1-adregena, histamin H<sub>1</sub>- och dopamin D<sub>2</sub>-receptorer. Ketanserin har inga antibakteriella egenskaper *in vitro*.

De sårhälsande egenskaperna hos ketanserin baseras på dess antiserotonin S<sub>2</sub>-effekt: genom antagonism mot serotonininducerad vasokonstriktion, aggregation av blodplättar och efterföljande utsöndring av mediatorer samt den serotonininducerade ökningen av vaskulär permeabilitet, som resulterar i bättre mikrocirkulation och syretillförsel i såret. Dessutom förebygger ketanserin bildandet av hypergranulerad vävnad tack vare sin effekt på myofibroblaster.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter kutan applicering absorberas bara en försumbar mängd ketanserin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxybensoat (E218)  
Propylparahydroxybensoat  
Propylenglykol (E1520)  
Hypromellos 2208 (E464)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Produkten är förpackad i 75 g aluminiumtub med HDPE-skruvkork.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
Frankrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

44864

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2013-09-26/2016-06-22

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-11-11

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Receiptbelagt.