

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VULKETAN, 2,5 mg/g, gel pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

ketanserin tartras 3,45 mg (equiv. 2,5 mg ketanserinum).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des plaies chez le cheval par la prévention de la formation de tissu d'hypergranulation.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de plaies profondes et infectées, qui présentent du tissu d'hypergranulation ou des séquestres déjà formés. Ceux-ci doivent d'abord être excisés chirurgicalement avant l'instauration du traitement par le médicament vétérinaire.

Ne pas appliquer sur les yeux ni sur les muqueuses.

Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour usage externe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

En raison de l'effet stimulant exercé sur la microcirculation, il convient de ne pas appliquer ce médicament vétérinaire sur une plaie fraîche tant que toute l'hémorragie n'est pas étanchée. Pour ce qui est des plaies plus anciennes, sur lesquelles un tissu d'hypergranulation s'est déjà formé, on pratiquera une excision chirurgicale du tissu avant d'instaurer le traitement par le médicament vétérinaire.

Il est connu que le cheval blessé à la jambe et traité en écurie présente parfois un œdème. Ce phénomène disparaît lorsqu'on promène le cheval en main 2 à 3 fois par jour.

Il est préférable de ne pas appliquer de pansement sur les plaies que l'on traite par ce médicament vétérinaire, ceci afin de pouvoir soigner aisément les plaies deux fois par jour. Nettoyez la plaie à l'eau chaude sans savon avant chaque traitement pour éliminer la pellicule de gel qui se forme sur la plaie.

Les séquestres et le tissu nécrotique doivent être excisés avant l'instauration du traitement par ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter la contamination.

Porter des gants jetables lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver soigneusement les mains après usage. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer à l'eau.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau savonneuse.

En cas d'ingestion du médicament vétérinaire par un enfant, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice au médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Après avoir entièrement nettoyé la plaie, on appliquera le médicament vétérinaire deux fois par jour sur toute la surface de plaie ainsi que sur ses bords.

Il est recommandé de nettoyer la plaie à l'eau chaude avant chaque traitement. Il n'est pas nécessaire de couvrir la plaie d'un pansement ni d'enrouler un bandage autour du membre touché.

Le médicament vétérinaire est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert. Il importe de maintenir le tube aussi propre que possible au cours de l'utilisation. Porter des gants jetables stériles pour appliquer le médicament vétérinaire sur la plaie et veiller à ce que ni le tube, ni le reliquat du médicament vétérinaire ne soient en contact avec la zone atteinte.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune connue.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: cicatrisants.

Code ATCvet : QD03AX90.

La kétansérine est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs à la sérotonine S₂. Dans une mesure modérée, la kétansérine possède également un effet antagoniste sur les récepteurs adrénergiques α_1 , les récepteurs à l'histamine H₁ et les récepteurs à la dopamine D₂. In vitro, la kétansérine ne possède pas de propriétés antibactériennes.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les propriétés cicatrisantes de la kétansérine reposent sur l'effet antisérotonergique: l'antagonisme de la vasoconstriction induite par la sérotonine, de l'agrégation plaquettaire et de la libération de médiateurs qui en découle, et de l'augmentation induite par la sérotonine de la perméabilité de la paroi vasculaire, permet d'obtenir une meilleure microcirculation et un meilleur approvisionnement en oxygène au niveau de la lésion. De plus, la kétansérine prévient la formation d'un tissu d'hypergranulation, probablement en prévenant l'agrégation des plaquettes sanguines et la libération consécutive de facteurs de croissance, en réduisant le lent dégagement de macromolécules à partir des vaisseaux sanguins et en inhibant l'activité de facteur de croissance de la sérotonine sur les myofibroblastes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une étude d'absorption avec radiomarquage chez des rats a démontré que la kétansérine et les substances qui y sont apparentées ont une très faible biodisponibilité. La disponibilité systémique de la kétansérine administrée par voie cutanée chez les chevaux est très réduite. Des études ont indiqué que les concentrations plasmatiques de la kétansérine étaient difficilement mesurables avec une limite de détection de 1 ng/ml. La valeur la plus élevée mesurée était de 3,1 ng/ml.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

propyleneglycolum
hypromellosum
methylyl parahydroxybenzoatum
propyls parahydroxybenzoatum
aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le gel de kétansérine est conservé dans un tube d'aluminium contenant 75 g de gel cutané.
Le tube possède un opercule à percer et un bouchon à visser blanc en polypropylène.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Abstenez-vous de polluer les étangs, les canalisations d'eau ou les cours d'eau avec le médicament ou son emballage. Veuillez éliminer les emballages utilisés en respectant les règles de sécurité. Les mesures de précautions nécessaires doivent être prises pour que le médicament vétérinaire n'aboutisse pas dans l'environnement.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V155242

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/09/1991
Date du dernier renouvellement : 13/04/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/12/2019

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet .
Sur prescription vétérinaire.