B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Vulketan, 2,5 mg/g, Gel für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Audevard 42-46 rue Médéric 92110, Clichy Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Sanochemia Pharmazeutika AG Lanegger Strasse 7 A-2491 Neufeld/Leitha Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vulketan, 2,5 mg/g, Gel für Pferde ketanserin tartras 3,45 mg (equiv. 2,5 mg ketanserinum).

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Ketanserintartrat 3,45 mg (entspricht 2,5 mg Ketanserin).

4. **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung oberflächlicher Wunden bei Pferden durch Vorbeugung der Bildung von Hypergranulationsgewebe.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei tiefer und infizierter Wunden, in denen sich bereits Hypergranulationsgewebe oder Sequester gebildet haben. Diese müssen zunächst chirurgisch entfernt werden, bevor mit der Tierarzneimittel-Behandlung begonnen wird.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf Augen oder Schleimhäute auftragen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. **ZIELTIERART(EN)**

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zweimal täglich die Wunde gründlich reinigen und das Tierarzneimittel auf die gesamte Wundoberfläche und die Wundränder auftragen.

Es wird empfohlen, die Wunde vor jeder Behandlung mit warmem Wasser zu reinigen. Das Abdecken der Wunde oder das Bandagieren der Extremität ist nicht notwendig.

Das Tierarzneimittel ist bis zur ersten Öffnung steril. Es ist wichtig, die Tube während der Anwendung so sauber wie möglich zu halten. Beim Auftragen des Tierarzneimittels auf die Wunde sollten sterile Einmalhandschuhe getragen werden und weder die Tube noch das darin verbliebene Gel darf in Berührung mit der Wundfläche kommen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel nicht auf eine frische Wunde auftragen, bevor alle Blutungen gestillt sind, da es zu einer stimulierenden Wirkung auf die Mikrozirkulation kommen könnte.

Bei älteren Wunden, bei denen sich bereits Hypergranulationsgewebe gebildet hat, muss dieses vor Beginn der Tierarzneimittel-Behandlung chirurgisch entfernt werden.

Bekanntlich kommt es bei Pferden mit Wunden an den Gliedmaßen, die im Stall behandelt werden, manchmal zu einem Ödem. Dieses Ödem kann man dadurch zum Verschwinden bringen, dass man das Tier zwei- bis dreimal pro Tag an der Hand bewegt.

Vorzugsweise sind Wunden, die mit **das Tierarzneimittel** behandelt werden, nicht zu verbinden, um sie problemlos zweimal pro Tag versorgen zu können. Die Wunde vor jeder Behandlung mit klarem, warmem Wasser reinigen, um den Gel-Film, der sich über der Wunde gebildet hat, zu entfernen.

Sequester und nekrotisches Gewebe müssen entfernt werden, bevor die Wunde mit das Tierarzneimittel behandelt wird.

Verunreinigungen vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder Tube angegebenen Verfalldatum nach EXP. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Tierarzneimittel nicht auf eine frische Wunde auftragen, bevor alle Blutungen gestillt sind, da es zu einer stimulierenden Wirkung auf die Mikrozirkulation kommen könnte.

Bei älteren Wunden, bei denen sich bereits Hypergranulationsgewebe gebildet hat, muss dieses vor Beginn der Tierarzneimittel-Behandlung chirurgisch entfernt werden.

Bekanntlich kommt es bei Pferden mit Wunden an den Gliedmaßen, die im Stall behandelt werden, manchmal zu einem Ödem. Dieses Ödem kann man dadurch zum Verschwinden bringen, dass man das Tier zwei- bis dreimal pro Tag an der Hand bewegt.

Vorzugsweise sind Wunden, die mit **das Tierarzneimittel** behandelt werden, nicht zu verbinden, um sie problemlos zweimal pro Tag versorgen zu können. Die Wunde vor jeder Behandlung mit klarem, warmem Wasser reinigen, um den Gel-Film, der sich über der Wunde gebildet hat, zu entfernen.

Sequester und nekrotisches Gewebe müssen entfernt werden, bevor die Wunde mit das Tierarzneimittel behandelt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Verunreinigungen vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Einmalhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände gründlich waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel mit Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls ein Kind das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.> Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserwege oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder mit der leeren Verpackung. Leeren Verpackungen sicher entsorgen. Es müssen geeignete Vorsichtsmaβnahmen getroffen werden, damit das Tierarzneimittel, nicht in die Umwelt gelangen.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere Verschreibungspflichtig.

BE-V155242