ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vulketan 2,5 mg/g gel para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de gel contém:

Substância activa:	Tartarato de Ketanserina (equivalente a 2,5 mg de ketanserina)	3,45 mg
Excipiente(s):	Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,35 mg
	Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,15 mg

Para a lista completa de excipientes, consultar a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.
Gel estéril transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Em cavalos:
- Auxiliar da cicatrização de feridas.
- Prevenção da formação de tecidos de hipergranulação nos cavalos.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em feridas profundas (por exemplo, feridas resultantes de penetração ou punção) ou infectadas ou imediatamente após uma cirurgia.

4.4 Advertências especiais

Apenas para aplicação cutânea.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Devido ao seu efeito estimulante na microcirculação, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em feridas recentes até que a hemorragia tenho parado.
- Se já se tiver desenvolvido um tecido de granulação exuberante em feridas anteriores, o tecido deve

ser removido cirurgicamente antes do tratamento ser iniciado.

- Os cavalos estabulados com feridas nas patas podem desenvolver edemas, pelo que deve ser permitido que saiam do estábulo para fazerem exercício ao ar livre durante o tratamento.
- De forma a facilitar o tratamento constituído pela dupla aplicação diária, não é recomendado que as feridas sejam tapadas durante o tratamento com o medicamento veterinário.
- Lavar a ferida com água quente e límpida antes de cada tratamento para retirar a película de gel que se forma à volta da ferida.
- Retirar quaisquer tecidos isolados ou necróticos da ferida antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.
- Não aplicar nos olhos e nas membranas mucosas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Usar luvas descartáveis durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos cuidadosamente após a utilização. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar com água.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
No caso do medicamento veterinário ser ingerido por uma criança, procurar assistência médica de imediato e mostrar o folheto informativo ao médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser utilizado durante a gestação ou lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

<u>Dosagem</u>
Limpar a ferida cuidadosamente com água límpida e aplicar o medicamento veterinário, após a cessação da hemorragia, na superfície total e nas extremidades da ferida duas vezes ao dia.
É recomendado lavar com água quente e límpida antes de cada tratamento. Não é necessário aplicar um penso nem ligar o membro.

O medicamento veterinário encontra-se esterilizado até à primeira abertura da embalagem. É importante manter o tubo o mais limpo possível durante a utilização. O medicamento veterinário deve ser aplicado na ferida utilizando luvas descartáveis estéreis e nem o tubo nem a quantidade restante do medicamento veterinário existente dentro do tubo devem entrar em contacto com a área da ferida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecidas.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapêutico: dermatológicos, cicatrizantes, código ATCvet: QD03AX90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ketanserina é um potente e selectivo antagonista de receptores S2 da serotonina. A ketanserina também possui um ligeiro efeito antagonista nos receptores α_1-adrenérgico, histamina H1 e dopamina D2. A ketanserina não possui propriedades antibacterianas *in vitro*.

As propriedades de cicatrização de feridas da ketanserina baseiam-se no seu efeito anti- serotonina S2: através do antagonismo da vasoconstrição induzida pela serotonina, a agregarão das plaquetas sanguíneas e a subsequente libertação de mediadores, assim como o aumento induzido pela serotonina na permeabilidade vascular, resultam numa melhor microcirculação e fornecimento de oxigénio à lesão. Alem disso, a ketanserina inibe a formação do tecido de hipergranulação através do seu efeito nos miofibroblastos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação cutânea, apenas é absorvida uma quantidade insignificante de ketanserina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Propileno Glicol (E1520)
Hipromelose 2208 (E464)
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Devido à ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário encontra-se em tubos de alumínio, de 75 g, com tampa de rosca de HDPE.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

366/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de Agosto de 2011

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vulketan 2,5 mg/g gel para cavalos
Ketanserina (como tartarato de ketanserina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém 3,45 mg/g de tartarato de ketanserina (equivalente a 2,5 mg/g de ketanserina)

Excipiente(s):	Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,35 mg
	Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

75 g

5. ESPÉCIES ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VALIDADE:
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.
Uma vez aberto, utilizar até: …….(a data deve ser anotada pelo utilizador)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUSDESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO EXTERNO

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
França

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

366/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

TUBO DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vulketan 2,5 mg/g gel para cavalos
Ketanserina (como tartarato de ketanserina)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Contém 3,45 mg/g de tartarato de ketanserina (equivalente a 2,5 mg/g de ketanserina)

Excipiente(s):	Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,35 mg
	Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel

4. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

75 g

5. ESPÉCIES ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero horas

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VALIDADE:

Uma vez aberto, utilizar até: …….(a data deve ser anotada pelo utilizador)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA e DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
França

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

366/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO DA EMBALAGEM
Vulketan 2,5 mg/g gel para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
França

Fabricante responsável pela libertação de lote:
Sanochemia Pharmazeutika AG
Lanegger Strasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vulketan 2,5 mg/g gel para cavalos
Ketanserina (como tartarato de ketanserina)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada g de gel contém:

Substância activa:	tartarato de Ketanserina (equivalente a 2,5 mg de ketanserina)	3,45 mg
Excipiente(s):	Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,35 mg
	Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,15 mg

4. INDICAÇÕES

Em cavalos:
- Auxiliar da cicatrização de feridas.
- Prevenção da formação de tecidos de hipergranulação nos equídeos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em feridas profundas (por exemplo, feridas resultantes de penetração ou punção) ou infectadas ou imediatamente após uma cirurgia.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhuma.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES ALVO

Equinos (Cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem
Limpar a ferida cuidadosamente com água límpida e aplicar o medicamento veterinário, após a cessação da hemorragia, na superfície total e nas extremidades da ferida duas vezes ao dia.
É recomendado lavar com água quente e límpida antes de cada tratamento. Não é necessário aplicar um penso nem ligar o membro.

O medicamento veterinário encontra-se esterilizado até à primeira abertura da embalagem. É importante manter o tubo o mais limpo possível durante a utilização. O medicamento veterinário deve ser aplicado na ferida utilizando luvas descartáveis estéreis e nem a embalagem nem a quantidade restante do medicamento veterinário existente dentro da embalagem devem entrar em contacto com a área da ferida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Leia a secção 12 deste folheto informativo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance das crianças.

Não requer quaisquer condições especiais de conservação.
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

- Devido ao seu efeito estimulante na microcirculação, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em feridas recentes até que a hemorragia tenha parado.
- Se já se tiver desenvolvido um tecido de granulação exuberante em feridas anteriores, o tecido deve ser removido cirurgicamente antes do tratamento ser iniciado.
- Os estabulados com feridas nas patas podem desenvolver edemas, pelo que deve ser permitido que saiam do estábulo para fazerem exercício ao ar livre durante o tratamento.
- De forma a facilitar o tratamento constituído pela dupla aplicação diária, não é recomendado que as

feridas sejam tapadas durante o tratamento com o medicamento veterinário.
- Lavar a ferida com água quente e límpida antes de cada tratamento para retirar a película de gel que se forma à volta da ferida.

- Retirar quaisquer tecidos isolados ou necróticos da ferida antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.
- Não aplicar nos olhos e nas membranas mucosas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Usar luvas descartáveis durante o manuseamento do medicamento veterinário Lavar as mãos cuidadosamente após a utilização.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar com água.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
No caso do medicamento veterinário ser ingerido por uma criança, procurar assistência médica de imediato e mostrar o folheto informativo ao médico.

Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos
Pode ser utilizado durante a gestação ou lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário
Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico -veterinária.
Tubos de alumínio de 75 g com tampa de rosca de HDPE.