



15. juni 2020

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Vulketan Vet., gel**

**0. D.SP.NR**  
27429

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Vulketan Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Hvert gram gel indeholder:**

<b>Aktivt stof:</b>	Ketanserintartrat (svarende til 2,5 mg ketanserin)	3,45 mg
<b>Hjælpestoffer:</b>	Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,35 mg
	Propylparahydroxybenzoat	0,15 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Gel  
Klar, gennemsigtig steril gel.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Heste

**4.2 Terapeutiske indikationer**

- At fremme sårheling
- Forebygelse af dannelsen af hypergranulationsvæv

**4.3 Kontraindikationer**  
Bør ikke anvendes til dybe sår (f.eks. gennemtrængende eller stiksår) eller inficerede sår, eller umiddelbart efter operation. Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over

for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes i øjne og på slimhinder.

#### **4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

- På grund af lægemidlets stimulerende virkning på mikrocirkulationen må det ikke anvendes på friske sår, før blødningen er stoppet.
- Hvis excessivt granulationsvæv allerede har udviklet sig i ældre sår, skal det fjernes kirurgisk, før behandlingen påbegyndes.
- Opstaldede heste med bensår kan udvikle ødemer. Derfor skal de tillades udendørs motion under behandlingen.
- For at lette behandling to gange dagligt, anbefales det ikke at påføre forbindelse på sårene, når de behandles med lægemidlet.
- Vask såret med rent varmt vand før hver behandling for at fjerne den film af gel, der dannes over såret.
- Fjern eventuel sekvestrering eller nekrotisk væv fra såret forud for behandling med lægemidlet.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Brug engangshandsker ved håndtering af produktet. Vask hænderne grundigt efter brug.

I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt med veterinærlægemidlet skylles med vand.

I tilfælde af spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

I tilfælde af at produktet indtages af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

##### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### **4.6 Bivirkninger**

Ingen.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Kun til kutan anvendelse.

##### Dosering

Rens såret grundigt med rent drikkevand. Når blødningen er stoppet påføres lægemidlet på hele sårets overflade og kanter to gange dagligt.

Det anbefales at vaske såret med rent varmt vand før hver behandling. Det er ikke nødvendigt at forbinde såret og fiksere ekstremiteten.

Lægemidlet er sterilt indtil det åbnes første gang. Det er vigtigt at holde tuben så ren som muligt under brug. Lægemidlet skal påføres på såret ved hjælp af sterile engangshandsker, og hverken tuben eller restprodukt i den må komme i kontakt med såret.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen kendte.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: Nul dage

Mælk: Nul timer

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Dermatologica, sårhelende midler, ketanserin

ATCvet kode: QD03AX90

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Ketanserin er en potent og selektiv serotonin S<sub>2</sub>-receptor antagonist. Ketanserin har også en svag antagonistisk effekt på  $\alpha$ 1-adrenerge, histamin H<sub>1</sub>-og dopamin-D<sub>2</sub>-receptorer. Ketanserin har ingen in vitro antibakterielle egenskaber.

Ketanserins sårhelende egenskaber er baseret på dets antiserotonin-S<sub>2</sub>-effekt: ved antagonisme af serotonin-induceret vasokonstriktion, trombocyttaggregation og den efterfølgende frigivelse af mediatorer, og serotonin-induceret øget vaskulær permeabilitet, der resulterer i en bedre mikrocirkulation og iltforsyning i læsionen. Derudover hæmmer ketanserin dannelsen af hypergranulationsvæv ved hjælp af dets virkning på myofibroblaster.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter kutan applikation absorberes kun en ubetydelig mængde ketanserin.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Propylenglycol (E1520)

Hypromellose 2208 (E464)

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

#### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

Lægemidlet er pakket i en 75 g aluminiumstube med HDPE-skruelåg.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110 Clichy  
Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

47449

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. oktober 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

15. juni 2020

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP