

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VULKETAN, 2,5 mg/g, gel voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van oppervlakkige wonden bij paarden door de preventie van de vorming van hypergranulatieweefsel.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij diepe en geïnfecteerde wonden, waarbij reeds hypergranulatieweefsel of sequesters gevormd zijn. Deze moeten eerst chirurgisch worden verwijderd vooraleer te starten met de diergeneesmiddel-behandeling.

Niet aanbrengen in de ogen en op de slijmvliezen. Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor uitwendig gebruik.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit diergeneesmiddel niet aanbrengen op een verse wonde vooraleer alle bloedingen gestelpt zijn omwille van het stimulerende effect op de microcirculatie.

Bij oudere wonden, waarbij reeds hypergranulatieweefsel gevormd is, moet dat weefsel chirurgisch worden verwijderd vooraleer te starten met de diergeneesmiddel-behandeling.

Het is een bekend verschijnsel dat paarden met wonden aan de ledematen die op stal behandeld worden, soms een oedeem vertonen. Het oedeem kan men dan ook laten verdwijnen door 2 tot 3 maal per dag met het paard aan de hand te wandelen.

Het verdient de voorkeur geen verband aan te brengen op wonden die behandeld worden met dit diergeneesmiddel om de letsels gemakkelijk tweemaal per dag te kunnen verzorgen. Reinig de wonde met helder warm water voor elke behandeling om de gel-film die zich over de wonde vormt te verwijderen.

Sequesters en necrotisch weefsel moeten verwijderd worden alvorens de wonde te behandelen met dit diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contaminatie.

Draag wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel aanraakt. Was uw handen grondig na gebruik. Spoel uw ogen met water, ingeval deze per ongeluk in aanraking komen met het diergeneesmiddel.

Was het diergeneesmiddel onmiddellijk van uw huid met zeep en water, ingeval u het per ongeluk op uw huid morst.

Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval het diergeneesmiddel ingeslikt wordt door een kind, en toon de bijsluiter aan de arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Tweemaal daags de wonde grondig reinigen en het diergeneesmiddel aanbrengen over het hele wondoppervlak en de wondranden.

Het uitwassen van de wonde met warm water wordt aanbevolen voor elke behandeling. Het bedekken van de wonde of het bandageren van het lidmaat is niet nodig.

Het diergeneesmiddel is steriel tot het voor het eerst geopend wordt. Het is belangrijk om de tube tijdens het gebruik zo schoon mogelijk te houden. Het diergeneesmiddel moet op de wond aangebracht worden met behulp van steriele wegwerphandschoenen en de tube noch het resterende diergeneesmiddel erin mogen in aanraking komen met de wondzone.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: cicatrizanten

ATCvet-code: QD03AX90.

Ketanserin is een krachtige en selectieve antagonist van de serotonine S_2 -receptoren en behoort tot de piperidine groep. Ketanserin heeft ook in geringe mate een antagonistisch effect op de α_1 -

adrenergische, histamine H₁- en dopamine D₂-receptoren. Ketanserin heeft *in vitro* geen antibacteriële eigenschappen.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

De wondhelende eigenschappen van ketanserin zijn gebaseerd op het antiserotonine-effect: door het antagoniseren van de door serotonine geïnduceerde vasoconstrictie, de aggregatie van de bloedplaatjes, de daaruit voortvloeiende vrijkoming van mediators en de door serotonine geïnduceerde toename van de vaatwandpermeabiliteit, worden een betere microcirculatie en zuurstofvoorziening ter hoogte van het letsel verkregen. Daarenboven voorkomt ketanserin de vorming van hypergranulatieweefsel, vermoedelijk door het voorkomen van de aggregatie van bloedplaatjes en de daaruit voortvloeiende vrijkoming van groeifactoren, door het verminderen van het doorsijpelen van macromoleculen uit de bloedvaten en door het inhiberen van de groeifactoractiviteit van serotonine op myofibroblasten.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Een radiogelabelde absorptiestudie in ratten heeft aangetoond dat ketanserin en zijn verwante substanties een zeer lage biologische beschikbaarheid hebben.

De systemische beschikbaarheid van cutaan toegediende ketanserin in paarden is zeer laag. Uit studies is gebleken dat de plasmaconcentraties van ketanserin met een detectielimiet van 1 ng/ml moeilijk meetbaar waren. De hoogst gemeten waarde was 3,1 ng/ml.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

propyleenglycol
hypromellose
methylparahydroxybenzoaat
propylparahydroxybenzoaat
gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ketanserin gel wordt bewaard in een aluminium tube van 75 g cutane gel.

Tube met een doorbreekbaar membraan en een witte polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Vervuil geen vijvers, waterwegen of grachten met het geneesmiddel of de verpakking. Verwijder de gebruikte verpakkingen op een veilige manier. De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het diergeneesmiddel niet in het milieu terecht zou komen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Benelux N.V.
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 BRUSSEL
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V155242

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/09/1991
Datum van laatste verlenging: 13/04/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/12/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Op diergeneeskundig voorschrift.