



PRODUKTRESUMÉ

for

Compagel Vet., gel

0. D.SP.NR
25291

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Compagel Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
100 g gel indeholder:

Aktive stoffer

Heparinnatrium	50.000 IE
Levomenthol	0,5 g
Hydroxyethylsalicylat	5,0 g

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Gel

Klar, grøn gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af lokale, inflammatoriske hævelser og slag, herunder tendinitis, tendosynovitis, bursitis og andre akutte inflammatoriske tilstande af hestens muskler, knogler og led.

Under akutte, inflammatoriske tilstande, hvor ødematøs hævelse og hæmatom er opstået, fremmer Compagel Vet. en hurtig reabsorption.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes på beskadiget hud.

Bør ikke anvendes på åbne sår eller åbne og skorpebelagte hudlæsioner.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå kontakt med øjne eller slimhinder.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå kontakt med åbne sår eller øjne.

Brug uigennemtrængelige handsker når produktet anvendes.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Behandlingen bør seponeres i tilfælde af bivirkninger.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der foreligger ingen kliniske data for topikal anvendelse af Compagel Vet. under drægtighed.

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den samlede daglige dosis er maksimum 50 g gel. Gelen appliceres ved tryk med fingerspidserne på det angrebne område ifølge dyrlægens instruktioner, indtil symptomerne forsvinder.

4.10 Overdosering

Overdosering er ikke kendt, når produktet anvendes topikalt som tilsigtet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Musculo-skeletal system: Præparater med salicylsyrederivater i kombinationer til topikal anvendelse ved led og muskelsmerter.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Heparin

Heparin hæmmer blodkoagulation. På grund af stoffets kraftige negative ladning, dannes der komplekser med positivt ladede proteinstrukturer. Dette gælder specielt for antitrombin III (AT III), en α_2 -globulin og endogen inhibitor af koagulationssystemet.

Kompleksdannelsen medfører en signifikant øgning af hæmningshastigheden.

Den vigtigste virkningsmekanisme er aktivering af AT III, som hæmmer trombin og andre serinproteaser. Hermed inaktiveres ikke kun trombin (IIa) men også de aktiverede koagulationsfaktorer XIIa, IXa, Xa og kallikrein. Denne inaktivering er dosisafhængig.

Heparin har også lipolysefremmende virkning ved at aktivere clearing factor og katalysere frigivelse af lipoproteinlipase fra endotelceller, hvorved høj-molekylære kylomikroner solubiliseres i plasma.

Heparin kan forårsage allergiske og anafylaktiske reaktioner. Heparin og histamin frigives ved degranulering af mastceller. Ved hæmostase forårsaget af shock vil tilstedeværelsen af heparin reducere blodets evne til at koagulere. Derudover fungerer heparin som mediator i frigivelsen af diaminoxidase, et histamin-nedbrydende enzym.

Hydroxyethylsalicylat

Hydroxyethylsalicylat, en ester af salicylsyre, absorberes meget hurtigt.

Salicylsyre, som frigives efter absorption, har en analgetisk og anti-inflammatorisk effekt.

Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntese og reduktion af dannelse af smertefremkaldende bradykinin fra dets precursors.

Den frigivne salicylsyre understøtter heparins antitrombotiske effekt ved at hæmme blodpladernes aggregering.

Salicylsyrens keratolytiske egenskaber løsner endvidere epidermis, hvorved absorption af de øvrige aktive stoffer faciliteres.

Levomenthol

Levomenthol opløst i alkohol har en kløestillende virkning, når det appliceres på huden, og en mild lokal anæstetisk effekt på de sensitive nerveender i huden.

Samtidig stimulerer stoffet kuldereceptorerne i epidermis, hvorved opnås en kølende effekt som øges yderligere, når alkoholen fordamper fra hudens overflade.

Heparin:	Antitrombotisk
Hydroxyethylsalicylat:	Anti-inflammatorisk, analgetisk, keratolytisk
Levomenthol:	Lokal anæstetisk, antipruritisk

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Heparin

Efter absorption gennem huden udøves heparinets komplekse effekter i den overfladiske del af det subkutane væv. Penetration gennem intakt hud er dosisafhængig og påvist for koncentrationer på 300 IE/g og derover. Systemisk terapeutiske koncentrationer opnås ikke efter applicering på huden.

Hydroxyethylsalicylat

Salicylatet afgives let fra den hydrofile gelbase i Compagel Vet. og absorberes hurtigt gennem huden. I vævet metaboliseres det til salicylsyre og ethylenglycol. En del af salicylatet nedbrydes ved oxidation og resten konjugeres med glukuronsyre og udskilles renalt. Ethylenglycol oxideres og udskilles som oxalat.

Levomenthol

Levomenthol absorberes gennem huden. Det metaboliseres i leveren ved hydroxylering og efterfølgende glukuronidering.

5.3 Miljømaessige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Renset vand

2-Propanol

Propylenglycol

Carbomer 980

Macrogolglycerolcocoat

Chlorophyllin-kobber-kompleks trinatriumsalt (E141)

Trolamin

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Herefter kasseres resterende indhold i tuben.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.

6.5 Emballage

LDPE tube med ethylenvinylalkohol copolymer i mellemlaget, HDPE øverst og polypropylen hætte, indeholdende 250 g gel.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

41574

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

4. juni 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HPs