

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

COMPAGEL GEL POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

100 g de gel contiennent :

Substance(s) active(s) :

Héparine sodique	50 000 UI
------------------------	-----------

Lévomenthol	0,500 g
-------------------	---------

Salicylate d'hydroxyéthyle	5,000 g
----------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel.

Gel de couleur vert clair.

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

Pour le traitement des tuméfactions inflammatoires locales et des contusions, telles que tendinites, ténosynovites, bursites et autres affections inflammatoires aiguës du système musculosquelettique du cheval. Ce médicament accélère également la résorption des hématomes et oedèmes résultant de ces pathologies.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas appliquer sur la peau lésée.

Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou sur des lésions cutanées fraîches ou encroutées.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact avec les plaies ouvertes ou les yeux.

Porter des gants imperméables pour appliquer le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être interrompu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'utilisation topique du médicament pendant la gestation.

L'utilisation du médicament chez les femelles en gestation ou en lactation n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Jusqu'à 50 g de gel par jour à appliquer du bout des doigts sur la zone affectée conformément aux instructions du vétérinaire jusqu'à ce que les signes et symptômes disparaissent.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun surdosage connu lorsque le produit est utilisé de façon topique conformément à l'usage prévu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : appareil locomoteur : préparations contenant des dérivés d'acide salicylique en association pour une application topique dans le cadre des douleurs musculaires et articulaires.

Code ATC-vet : QM02AC99.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Héparine

L'héparine inhibe la coagulation sanguine. Sa forte charge anionique entraîne la formation d'un complexe avec des protéines cationiques, et ce notamment avec l'antithrombine III (AT III), l' α_2 -globuline et l'inhibiteur endogène de la coagulation, conduisant à une augmentation significative de la vitesse d'inhibition.

Le mécanisme d'action principal consiste en l'activation d'AT III, qui pour sa part inhibe la thrombine et d'autres sérines protéases. Ainsi, non seulement la thrombine (IIa) est inactivée, mais également les facteurs activés XIIa, IXa, Xa et la kallikréine. Cette inactivation est dose dépendante.

L'héparine présente également une action favorisant la lipolyse par l'activation du facteur d'éclaircissement et par catalyse de la libération de la lipoprotéine lipase à partir de cellules endothéliales ; par ce biais, des chylomicrons de poids moléculaire élevé sont solubilisés dans le plasma.

L'héparine est impliquée dans des réactions anaphylactiques et allergiques. L'héparine et l'histamine sont libérées dans la dégranulation des mastocytes. Dans les phénomènes hémostatiques liés au choc, la présence d'héparine réduit la capacité de coagulation du sang. De plus, l'héparine agit comme un médiateur dans la libération de l'enzyme dégradant l'histamine, la diamine oxydase.

Salicylate d'hydroxyéthyle

Le salicylate d'hydroxyéthyle, un ester d'acide salicylique, est très facilement absorbé.

L'acide salicylique libéré après l'absorption présente un effet anti-inflammatoire et analgésique. Le mécanisme d'action repose sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et une formation réduite de bradykinine, responsable de la douleur, à partir de ses précurseurs.

La libération d'acide salicylique soutient l'effet antithrombotique de l'héparine grâce à l'inhibition de l'agrégation plaquettaire. Les propriétés kératolytiques de l'acide salicylique génèrent, en outre, un relâchement de l'épiderme et facilitent l'absorption des autres substances actives.

Lévomenthol

Le lévomenthol dissous dans de l'alcool présente un effet antiprurigineux lorsqu'il est appliqué sur la peau et un effet anesthésique local bénin sur la sensibilité des terminaisons nerveuses de la peau.

Parallèlement, il stimule les récepteurs au froid de l'épiderme, donnant ainsi une sensation de froid, qui est amplifiée par l'évaporation de l'alcool à la surface de la peau.

Héparine : antithrombotique

Salicylate d'hydroxyéthyle : anti-inflammatoire, analgésique ; kératolytique
Lévomenthol : anesthésique local, antiprurigineux

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Héparine

Après l'absorption par la peau, l'héparine développe ses effets complexants dans les tissus sous-cutanés superficiels. La pénétration à travers une peau saine dépend de la dose et est prouvée à des concentrations de 300 UI/g ou plus. Après une application sur la peau, aucune concentration thérapeutique systémique n'est observée.

Salicylate d'hydroxyéthyle

Le salicylate est facilement libéré de la base de gel hydrophile du médicament et rapidement absorbé à travers la peau. Dans les tissus, il est métabolisé en acide salicylique et éthylène glycol. Une partie du salicylate est dégradée par oxydation et le reste est lié à l'acide glucuronique et excrété par voie rénale. L'éthylène glycol est oxydé et excrété sous la forme d'oxalate.

Lévomenthol

Le lévomenthol est absorbé à travers la peau. Il est métabolisé dans le foie par hydroxylation puis par glucuronidation.

6.1. Liste des excipients

Alcool isopropylique
Proylèneglycol
Carbomères
Macrogol glycérol (cocoates de)
Complexes cuivrés de chlorophylle et chlorophyllines (E141)
Trolamine
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Jeter le produit restant une fois le délai expiré.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Tube polyéthylène basse densité-copolymère alcool-vinyl-éthylénique-polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5368674 5/2008

Tube de 250 g de gel

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

11/07/2008 - 06/12/2012

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020