

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sanochemia Pharmazeutika AG  
Landegger Strasse 7  
A-2491 Neufeld/Leitha  
Oostenrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vulketan, 2,5 mg/g, gel voor paarden.  
ketanserin tartras 3,45 mg (equiv. 2,5 mg ketanserinum).

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

**Werkzaam bestanddeel:**

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

**4. INDICATIE(S)**

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij diepe en geïnfecteerde wonden, waarbij reeds hypergranulatiweefsel 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.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Tweemaal daags de wonde grondig reinigen en diergeneesmiddelaanbrengen 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.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

Vermijd contaminatie.

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

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 ingeval het diergeneesmiddel ingeslikt wordt door een kind, en toon de bijsluiter aan de arts.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften  
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en tube na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Voor uitwendig 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.

### Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

December 2019.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V155242