

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vulkan 2,5 mg/g Gel für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Gramm Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Ketanserin[(R,R)-tartrat]	3,45 mg
(entspricht 2,5 mg Ketanserin)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,35 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,15 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Gel

Klares, transparentes, steriles Gel

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

- Zur Förderung der Wundheilung
- Zur Vorbeugung der Bildung von Hypergranulationsgewebe

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei tiefen (z.B. Schnitt- und Stichwunden) oder entzündeten Wunden oder unmittelbar nach einer Operation.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf Augen oder Schleimhäute auftragen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Wegen seiner anregenden Wirkung auf die Durchblutung sollte das Tierarzneimittel nicht auf frische, noch blutende Wunden aufgetragen werden.
- Wenn sich in älteren Wunden bereits wucherndes Granulationsgewebe (wildes Fleisch) gebildet hat, sollte dieses operativ entfernt werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird.
- Stallpferde mit Beinwunden könnten ein Ödem entwickeln. Daher sollte ihnen während der Behandlung maßvolle Bewegung im Freien ermöglicht werden.
- Es empfiehlt sich, die Wunde nicht zu bandagieren, um die zweimal tägliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu erleichtern.
- Waschen Sie die Wunde vor jeder Behandlung mit sauberem, warmen Wasser, um den Gelfilm, welcher sich auf der Wunde bildet, zu entfernen.
- Entfernen Sie Absonderungen oder nekrotische Gewebe aus der Wunde, bevor Sie diese mit dem Tierarzneimittel behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Einmalhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände gründlich waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel mit Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Falls ein Kind das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vulketan 2.5 mg/g Gel für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Reinigen Sie die Wunde gründlich mit sauberem Trinkwasser und tragen Sie, nachdem die Blutung aufgehört hat, das Tierarzneimittel zweimal täglich auf die gesamte Wundoberfläche und die Wundränder auf.

Vor jeder Behandlung wird eine Reinigung mit warmem Wasser empfohlen. Es ist nicht erforderlich, die Wunde zu verbinden oder das Bein ruhig zu stellen.

Das Tierarzneimittel ist bis zur ersten Öffnung steril. Es ist wichtig, die Tube während der Anwendung so sauber wie möglich zu halten. Beim Auftragen des Tierarzneimittels auf die Wunde sollten sterile Einmalhandschuhe getragen werden und weder die Tube noch das darin verbliebene Gel darf in Berührung mit der Wundfläche kommen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbares Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Narbenbildner, Ketanserin

ATCvet-Code: QD03AX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ketanserin ist ein wirksamer und selektiver Serotonin S₂-Rezeptor Antagonist.

Ketanserin hat ebenso eine leichte antagonistische Wirkung auf die α ₁-adrenergischen, Histamin H₁- und Dopamin-D₂-Rezeptoren. Ketanserin verfügt in vitro nicht über antibakterielle Eigenschaften.

Die wundheilenden Eigenschaften von Ketanserin sind auf dessen Antiserotonin S₂-Wirkung zurückzuführen: durch die Antagonisierung der Serotonin-induzierten Vaso-konstriktion, der Thrombozytenaggregation und der darauf folgenden Freisetzung von Mediatoren, sowie der Serotonin-induzierten Erhöhung der Gefäßpermeabilität wird eine bessere Mikrozirkulation und Sauerstoffversorgung der Wunde erreicht. Zudem hemmt Ketanserin die Bildung von überschießendem Granulationsgewebe durch seine Wirkung auf Myofibroblasten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach Anwendung auf der Haut wird lediglich eine vernachlässigbare Menge an Ketanserin resorbiert.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Propylenglycol (E1520)

Hypromellose 2208 (E464)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

75 g Gel, Aluminiumtube mit HDPE Schraubverschluss im Umkarton

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Lilly Deutschland GmbH
Abteilung Elanco Animal Health
Werner Reimers Strasse 2-4
61352 Bad Homburg
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

DE: 401487.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

DE: 08.07.2011 /

10. Stand der Information:

- - -

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

DE: Verschreibungspflichtig.