

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Vulketan 2,5 mg/g Gel für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vulketan 2,5 mg/g Gel für Pferde
Ketanserin (als Ketanserin[(R,R)-tartrat])

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Gramm des klaren, transparenten Gels enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Förderung der Wundheilung
- Zur Vorbeugung der Bildung von Hypergranulationsgewebe (wildes Fleisch)

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 ruhigzustellen.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ der Packungsbeilage.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses sollte das Datum, an dem jegliche Tierarzneimittelreste verworfen werden sollen, in das zur Verfügung stehende freie Feld eingetragen werden. Die Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Tube und dem Karton angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis:“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Anwendung auf der Haut

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Im Hinblick auf die mikrozirkulationsanregende Wirkung 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, warmem 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 zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Aluminiumtube zu 75 g mit HDPE Schraubverschluss
Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept-und apothekenpflichtig

DE: 401487.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00990