

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Vulketan, gel cutané.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

ketanserinum tartras 3,45 mg (équiv. 2,5 mg ketanserinum).

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel cutané.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des plaies chez le cheval par la prévention de la formation de tissu d'hypergranulation.

4.3 Contre-indications

L'administration n'est pas recommandée en cas de plaies profondes et infectées, qui présentent du tissu d'hypergranulation ou des séquestres déjà formés. Ceux-ci doivent d'abord être excisés chirurgicalement avant l'instauration du traitement par Vulketan.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour usage externe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

En raison de l'effet stimulant exercé sur la microcirculation, il convient de ne pas appliquer Vulketan sur une plaie fraîche tant que toute l'hémorragie n'est pas étanchée.

Pour ce qui est des plaies plus anciennes, sur lesquelles un tissu d'hypergranulation s'est déjà formé, on pratiquera une excision chirurgicale du tissu avant d'instaurer le traitement par Vulketan.

Il est connu que le cheval blessé à la jambe et traité en écurie présente parfois un œdème. Ce phénomène disparaît lorsqu'on promène le cheval en main 2 à 3 fois par jour.

Il est préférable de ne pas appliquer de pansement sur les plaies que l'on traite par Vulketan, ceci afin de pouvoir soigner aisément les plaies deux fois par jour. Nettoyez la plaie à l'eau chaude sans savon avant chaque traitement pour éliminer la pellicule de gel qui se forme sur la plaie.

Les séquestres et le tissu nécrotique doivent être excisés avant l'instauration du traitement par Vulketan.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Eviter la contamination.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Vulketan peut être utilisé pendant la gestation et la lactation chez les juments.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Après avoir entièrement nettoyé la plaie, on appliquera Vulketan deux fois par jour sur toute la surface de plaie ainsi que sur ses bords.

Il est recommandé de nettoyer la plaie à l'eau chaude avant chaque traitement. Il n'est pas nécessaire de couvrir la plaie d'un pansement ni d'enrouler un bandage autour du membre touché.

Le produit est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert. Il importe de maintenir le tube aussi propre que possible au cours de l'utilisation. Porter des gants jetables stériles pour appliquer le produit sur la plaie et veiller à ce que ni le tube, ni le reliquat de produit ne soient en contact avec la zone atteinte.

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

Aucune connue.

4.11 Temps d'attente

Aucune.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: cicatrisants, code ATCvet : QD03AX90.

La kétansérine est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs à la sérotonine S₂. Dans une mesure modérée, la kétansérine possède également un effet antagoniste sur les récepteurs adrénergiques α_1 , les récepteurs à l'histamine H₁ et les récepteurs à la dopamine D₂. In vitro, la kétansérine ne possède pas de propriétés antibactériennes.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les propriétés cicatrisantes de la kétansérine reposent sur l'effet antisérotonergique: l'antagonisme de la vasoconstriction induite par la sérotonine, de l'agrégation plaquettaire et de la libération de médiateurs qui en découle, et de l'augmentation induite par la sérotonine de la perméabilité de la paroi vasculaire, permet d'obtenir une meilleure microcirculation et un meilleur approvisionnement en oxygène au niveau de la lésion. De plus, la kétansérine prévient la formation d'un tissu d'hypergranulation, probablement en prévenant l'agrégation des plaquettes sanguines et la libération consécutive de facteurs de croissance, en réduisant le lent dégagement de macromolécules à partir des vaisseaux sanguins et en inhibant l'activité de facteur de croissance de la sérotonine sur les myofibroblastes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une étude d'absorption avec radiomarquage chez des rats a démontré que la kétansérine et les substances qui y sont apparentées ont une très faible biodisponibilité. La disponibilité systémique de la kétansérine administrée par voie cutanée chez les chevaux est très réduite. Des études ont indiqué que les concentrations plasmatiques de la kétansérine étaient difficilement mesurables avec une limite de détection de 1 ng/ml. La valeur la plus élevée mesurée était de 3,1 ng/ml.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

propyleneglycolum
hypromellose
methylis parahydroxybenzoatum
propylis parahydroxybenzoatum
aqua purificata

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

3 ans.
Validité après l'ouverture: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le gel de kétansérine est conservé dans un tube d'aluminium contenant 75 g de gel cutané. Le tube possède un opercule à percer et un bouchon à visser blanc en polypropylène.

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

Abstenez-vous de polluer les étangs, les canalisations d'eau ou les cours d'eau avec le médicament ou son emballage. Veuillez éliminer les emballages utilisés en respectant les règles de sécurité. Les mesures de précautions nécessaires doivent être prises pour que le produit n'aboutisse pas dans l'environnement.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Benelux N.V.
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 BRUSSEL
België

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V155242

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

09/09/1991 / 13/04/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/10/2014.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Pas d'application.

Sur prescription vétérinaire.