

BIPACKSEDEL

Vulketan vet 2,5 mg/g gel för hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Frankrike

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Lanegger Strasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Vulketan vet 2,5 mg/g gel för hästar
Ketanserin (som ketanserintartrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram klar, transparent gel innehåller:

Aktiv substans:	Ketanserintartrat (motsvarar 2,5 mg ketanserin)	3,45 mg
Hjälpämne(n):	Metylparahydroxybensoat (E218)	1,35 mg
	Propylparahydroxybensoat	0,15 mg

4. INDIKATION(ER)

- För att påskynda sårhäkning
- Förebygger bildande av hypergranulerad vävnad (svallkött)

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid djupa (t.ex. genomträngande eller sticksår) eller infekterade sår, eller omedelbart efter kirurgiskt ingrepp.

Använd inte vid känd överkänslighet för den aktiva substansen eller något hjälpämne.

Applicera inte i ögon eller på slemhinnor.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för kutan användning.

Dosering

Rengör året noggrant med rent dricksvatten och applicera därefter gelen på såret, på hela sårytan och kanterna två gånger om dagen, efter att blödningen upphört.

Tvätta gärna såret med varmt vatten före varje behandling. Bandagering av såret och spjälkning av benet är inte nödvändig.

Produkten är steril tills den öppnats första gången. Det är viktigt att hålla tuben så ren som möjligt under användningen. Produkten bör appliceras på såret med sterila engångshandskar, och varken tuben eller kvarvarande produkt i tuben bör komma i kontakt med sårområdet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läs avsnitt 12 Särskilda varningar, i bipacksedeln.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Mjök: noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

När behållaren har perforerats (öppnats) för första gången ska datum för kassering av överbliven produkt beräknas på basen av hållbarhetstiden i öppnad förpackning, som finns angiven på denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas i utrymmet som finns reserverat för det.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast för kutan användning.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Med tanke på produktens stimulerande effekt på mikrocirkulationen bör den inte appliceras på färska sår förrän blödningen har slutat.
- Om det redan har bildats rikligt med granulationsvävnad (svallkött) i äldre sår, bör vävnaden avlägsnas kirurgiskt innan behandling påbörjas.
- Stallade hästar med bensår kan utveckla ödem och bör därför ges tillfälle till viss utomhusträning under behandlingen.
- För att underlätta behandling två gånger om dagen bör såren inte bandageras medan de behandlas med produkten.

- Tvätta såret med klart varmt vatten före varje behandling för att ta bort gelhinnan som bildas på såret.
- Ta bort eventuella döda benbitar eller nekrotisk vävnad från såret före behandling med produkten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Bär engångshandskar vid hantering av produkten. Tvätta händerna noggrant efter användning.

I händelse av att oavsiktligt få gelen i ögonen, skölj med vatten.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta av omedelbart med tvål och vatten.

Om ett barn råkar svälja produkten, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-11-11

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt.

75 g aluminiumtub med HDPE-skruvkork.