

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VULKETAN 2,5 MG/G GEL POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Kétansérine 2,50 mg

(sous forme de tartrate)

(soit 3,45 mg de tartrate de kétansérine)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,35 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel.

Gel stérile clair et transparent.

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Favorise la cicatrisation des plaies.
- Prévention de la formation d'un tissu d'hypergranulation.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser sur des plaies profondes (par exemple, pénétrantes ou punctiformes) ou infectées, ni immédiatement après une intervention chirurgicale.

Ne pas utiliser dans des cas connus d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas appliquer sur les yeux ni sur les muqueuses.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Compte-tenu de son effet stimulant sur la microcirculation, le produit ne doit pas être appliqué sur des plaies récentes tant que le saignement persiste.

Si un tissu de granulation exubérant (bourgeon charnu) s'est déjà développé sur des plaies anciennes, il convient de l'éliminer avant de commencer le traitement.

Les chevaux présentant des blessures sur les membres et laissés au box risquent de développer un oedème. Il est donc important de leur permettre de faire de l'exercice en extérieur au cours du traitement.

En vue de faciliter le traitement biquotidien, il est déconseillé de bander les plaies traitées avec le produit.

Laver la plaie à l'eau claire tiède avant chaque traitement afin d'éliminer le film de gel qui s'est formé sur la plaie.

Retirer de la plaie tous séquestres et tissus nécrotiques avant de traiter avec le produit.

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

Porter des gants jetables lors de la manipulation du produit. Se laver soigneusement les mains après usage. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer à l'eau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau savonneuse.

En cas d'ingestion du produit par un enfant, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice au médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour usage cutané uniquement.

Posologie

Nettoyer soigneusement la plaie à l'eau claire tiède puis, une fois que le saignement a cessé, appliquer le produit deux fois par jour sur toute la surface de la plaie et sur ses bords.

Il est recommandé de laver à l'eau propre et tiède avant chaque traitement. La mise en place d'un bandage sur la plaie et la contention du membre ne sont pas nécessaires.

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

Aucun connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : préparations dermatologiques, cicatrisants, kétansérine.

Code ATC-vet : QD03AX90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La kétansérine est un antagoniste puissant et sélectif de la sérotonine qui agit sur les récepteurs S2. La kétansérine a également un léger effet antagoniste sur les récepteurs α 1-adrénrgiques, les récepteurs histaminiques H1 et les récepteurs dopaminergiques D2. La kétansérine n'a pas de propriétés antibactériennes *in vitro*.

Les propriétés de cicatrisation des plaies de la kétansérine sont basées sur son effet antisérotoninergique S2 : antagonisme de la vasoconstriction induite par la sérotonine, agrégation des plaquettes sanguines et libération subséquente de médiateurs ainsi qu'augmentation de la perméabilité vasculaire induite par la sérotonine conduisant à une amélioration de la microcirculation et de l'apport en oxygène au niveau de la lésion ; en outre, la kétansérine inhibe la formation du tissu d'hypergranulation par ses effets sur les myofibroblastes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée, seule une quantité négligeable de kétansérine est absorbée.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Propylèneglycol (E1520)
Hypromellose 2208 (E464)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 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

Tube aluminium
Bouchon à vis polyéthylène haute densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AUDEVARD
42-46 RUE MEDERIC
92110 CLICHY

FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7930068 7/2011

Tube de 75 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/09/2011 - 22/06/2016

10. Date de mise à jour du texte

01/10/2019