

ETIQUETA-PROSPECTO: TENSOLVET gel

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstrasse. 7
83620 Feldkirchen- Westerham, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENSOLVET gel
Heparina sódica
Levomentol
Salicilato de hidroxietilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Heparina sódica	50,00 U.I.
Levomentol	5 mg
Salicilato de hidroxietilo.	50 mg

Excipientes:

Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas (E141)
Otros excipientes, c.s.

Gel transparente de color verde

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de inflamaciones locales, incluyendo la bursitis, tendinitis, tenosinovitis y otros procesos inflamatorios agudos del sistema músculo esquelético.

Ayuda a la reabsorción de hematomas y edema resultante del proceso inflamatorio agudo.

5. CONTRAINDICACIONES

No aplicar sobre la piel lesionada.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, los animales tratados pueden experimentar una reacción cutánea leve (que incluye la pérdida de pelo y formación de ampollas). Si esto ocurre, lavar bien el área afectada hasta eliminar todo el medicamento, interrumpir el tratamiento y consultar con el veterinario responsable.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Generalmente 10-20 g de gel son suficientes para cada aplicación (dependiendo del área a tratar). Los animales pueden ser tratados hasta 4 veces al día, sin que la cantidad total aplicada exceda los 50 g por día. El tratamiento puede continuarse hasta 6 días si es necesario; el veterinario establecerá la duración del tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de la aplicación asegurarse de que el área a ser tratada está limpia y seca. Aplicar en la piel intacta mediante presión de los dedos. Se recomienda dejar la zona tratada al descubierto, pero puede permanecer cubierta si se desea. No masajear después de la aplicación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Caballos:
- Carne: 3 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Solo para uso externo en la piel intacta.
Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los salicilatos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular y aplicar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto, lavar la zona afectada con agua abundante.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Otras precauciones

El uso de este medicamento en caballos de competición debe estar en conformidad con las recomendaciones y consejos de la autoridad competente pertinente. Se recomienda suspender el tratamiento con suficiente tiempo antes de la competición.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Su uso no está recomendado en yeguas durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El modo de administración hace poco probable la sobredosificación.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Frasco de 300 g

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses

Fecha límite de utilización:

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

2832 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN:

Lote {número}