

B. NOTICE

NOTICE

Vulketan, 2,5 mg/g, gel pour chevaux.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vulketan, 2,5 mg/g, gel pour chevaux.
Ketanserinum tartras 3,45 mg (équival. 2,5 mg ketanserinum).

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

ketanserin tartras 3,45 mg (équival. 2,5 mg ketanserinum)

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser 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 le médicament vétérinaire.

Ne pas appliquer sur les yeux ni sur les muqueuses.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Après avoir entièrement nettoyé la plaie, on appliquera le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire sur la plaie et veiller à ce que ni le tube, ni le reliquat du médicament vétérinaire ne soient en contact avec la zone atteinte.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

En raison de l'effet stimulant exercé sur la microcirculation, il convient de ne pas appliquer ce médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire.

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 ce médicament vétérinaire, 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 ce médicament vétérinaire.

Eviter la contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans d'objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la tube après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi

Pour usage externe.

En raison de l'effet stimulant exercé sur la microcirculation, il convient de ne pas appliquer ce médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire.

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 ce médicament vétérinaire, 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 ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Sans objet.

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

Eviter la contamination.

Porter des gants jetables lors de la manipulation du médicament vétérinaire. 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 médicament vétérinaire par un enfant, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice au médecin.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucune connue.

Incompatibilités:

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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 médicament vétérinaire n'aboutisse pas dans l'environnement.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2019.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V155242