

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vulketan ad us. vet., Gel für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung:

1 Gramm Gel enthält:

Wirkstoff:

Ketanserin	2,5 mg
als Ketanserin tartrat	3,45 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,35 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,15 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares, transparentes, steriles Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Wundbehandlung bei Pferden. Vorbeugende Wirkung gegen die Bildung von überschiessendem Granulationsgewebe im Wundbereich.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tiefen (z.B. Schnitt- und Stichwunden) oder entzündeten Wunden oder unmittelbar nach einer Operation.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht auf Augen oder Schleimhäute auftragen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Nicht auf frische Wunden auftragen, bevor alle Blutungen gestillt sind, da Vulketan die Durchblutung anregt.
- Wenn sich in älteren Wunden bereits wucherndes Granulationsgewebe (wildes Fleisch) gebildet hat, sollte dieses operativ entfernt werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird.
- Es empfiehlt sich, die Wunde nicht zu bandagieren, um die zweimal tägliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu erleichtern.
- Die Wunde vor jeder Behandlung mit sauberem, warmem Wasser waschen, um den Gelfilm, welcher sich auf der Wunde bildet, zu entfernen.
- Absonderungen oder nekrotische Gewebe aus der Wunde entfernen, bevor diese mit dem Tierarzneimittel behandelt wird.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Einmalhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände gründlich waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel mit Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zweimal täglich die Wunde gründlich mit sauberem Wasser reinigen und Vulketan auf die ganze Wundoberfläche und an den Wundrändern auftragen.

Bei älteren Wunden hat sich meistens schon überschiessendes Granulationsgewebe gebildet. Dieses muss vor der Vulketan-Behandlung chirurgisch entfernt werden.

Pferde mit Beinverletzungen, die im Stall behandelt werden, weisen wegen fehlender Bewegung manchmal geschwollene Beine auf. Wird der Patient täglich 2 bis 3 mal am Halfter bewegt, verschwinden diese Schwellungen. Wunden, die mit Vulketan behandelt werden, müssen nicht verbunden werden, was eine gute Versorgung ermöglicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Narbenbildungsfördernde Mittel

ATCvet-Code: QD03A

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketanserin ist ein selektiver Serotonin-Antagonist. Es verhindert lokal serotoninbedingte Effekte wie Vasokonstriktion, Thrombozytenaggregation und Erhöhung der Gefässpermeabilität sowie Hemmung der Freisetzung von Zellwachstumsfaktoren. Dadurch werden in einer Wunde Sauerstoffversorgung und Mikrozirkulation gewährleistet. Die Bildung von Hypergranulationsgewebe wird limitiert durch die verminderte Thrombozytenaggregation und die uneingeschränkte Freisetzung von Wachstumsfaktoren, welche auf Myofibroblasten wirken.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Anwendung auf der Haut wird lediglich eine vernachlässigbare Menge an Ketanserin resorbiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Propylenglycol (E1520)

Hypromellose 2208 (E464)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 JAHRE

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "Exp." bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

75 g Gel, Aluminiumtube mit HDPE Schraubverschluss

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABERIN

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53193

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.08.1995

Datum der letzten Erneuerung: 23.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

07.03.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.