

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vulketan ad us. vet., gel pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition:

1 gramme de gel contient:

Substance active:

kétansérine 2,5 mg

sous forme de kétansérine tartrate 3,45 mg

Excipients:

4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,35 mg

4-hydroxybenzoate de propyle 0,15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

Gel clair, transparent, stérile

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des plaies chez les chevaux. Effet préventif contre la formation d'un tissu de granulation exubérant dans la zone de la plaie.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de plaies profondes (p. ex. coupures et blessures dues à un objet tranchant) ou enflammées ou immédiatement après une opération.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des autres composants. Ne pas appliquer sur les yeux ou les muqueuses.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 **Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ne pas appliquer sur des plaies récentes avant que tous les saignements aient été arrêtés, car Vulketan stimule la circulation sanguine.
- Si du tissu de granulation exubérant (hypergranulation) s'est déjà formé dans des plaies anciennes, il convient de l'enlever chirurgicalement avant de commencer le traitement.
- Il est recommandé de ne pas bander la plaie afin de faciliter le traitement biquotidien avec le médicament vétérinaire.
- Laver la plaie à l'eau propre et chaude avant chaque traitement afin d'éliminer le film de gel qui se forme sur la plaie.
- Retirer les sécrétions ou les tissus nécrosés de la plaie avant de la traiter avec le médicament vétérinaire.

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

Porter des gants à usage unique lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver soigneusement les mains après l'application. En cas de contact oculaire accidentel avec le médicament vétérinaire, rincer à l'eau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

4.6 **Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation

4.8 **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

4.9 **Posologie et voie d'administration**

Nettoyer soigneusement la plaie deux fois par jour avec de l'eau propre et appliquer Vulketan sur toute la surface de la plaie et sur les bords de la plaie.

Sur les plaies plus anciennes, un tissu de granulation exubérant s'est généralement déjà formé. Celui-ci doit être enlevé chirurgicalement avant le traitement au Vulketan.

Les chevaux souffrant de blessures aux jambes et traités à l'écurie présentent parfois des pattes enflées en raison du manque d'exercice. Si le patient est promené au licol 2 à 3 fois par jour, ces gonflements disparaissent. Les plaies traitées avec Vulketan ne doivent pas être bandées, ce qui permet de les soigner correctement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents dermatologiques, agents favorisant la cicatrisation

Code ATCvet: QD03A

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La kétansérine est un antagoniste sélectif de la sérotonine. Elle empêche localement les effets liés à la sérotonine tels que la vasoconstriction, l'agrégation plaquettaire et l'augmentation de la perméabilité vasculaire ainsi que l'inhibition de la libération de facteurs de croissance cellulaire. Ainsi, l'oxygénation et la microcirculation dans une plaie sont assuérées. La formation de tissu d'hypergranulation est limitée par la diminution de l'agrégation plaquettaire et la libération illimitée de facteurs de croissance qui agissent sur les myofibroblastes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application sur la peau, seule une quantité négligeable de kétansérine est résorbée.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

4-hydroxybenzoate de méthyle (E218)

4-hydroxybenzoate de propyle

Propylène glycol (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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par «Exp».

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

75 g de gel, tube en aluminium avec bouchon à vis HDPE

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tél.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 53193

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16.08.1995

Date du dernier renouvellement: 23.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.03.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.