

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vulketan ad us. vet., gel per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione:

1 grammo di gel contiene:

Principio attivo:

Ketanserin 2,5 mg

come ketanserina tartrato 3,45 mg

Eccipienti:

Metile 4-idrossibenzoato (E218) 1,35 mg

Propile 4-idrossibenzoato 0,15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

Gel chiaro, trasparente, sterile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle ferite nei cavalli. Effetto preventivo contro la formazione di tessuto eccessivo e granulazione nell'area della ferita.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su ferite profonde (ad es. tagli e punture) , infiammate o subito dopo un'operazione.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad altri ingredienti. Non applicare sugli occhi o sulle mucose.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Non applicare su ferite fresche fino a quando non si è arrestata l'emorragia, poiché Vulketan stimola la circolazione sanguigna.
- Se nelle ferite più vecchie si è già formato del tessuto di granulazione proliferante (carne selvatica), questo deve essere rimosso chirurgicamente prima di iniziare il trattamento.
- Si consiglia di non fasciare la ferita per facilitare il trattamento due volte al giorno con il medicinale veterinario.
- Prima di ogni trattamento, lavare la ferita con acqua calda e pulita per rimuovere la pellicola di gel che si forma sulla ferita.
- Rimuovere eventuali essudati o tessuti necrotici dalla ferita prima di trattarla con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Indossare guanti monouso durante la manipolazione del medicinale veterinario. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

Pulire accuratamente la ferita due volte al giorno con acqua pulita ed applicare Vulketan su tutta la superficie e sui bordi della ferita.

Nelle ferite più vecchie, di solito si è già formato del tessuto di granulazione in eccesso. Questo deve essere rimosso chirurgicamente prima del trattamento con Vulketan.

I cavalli con lesioni alle zampe trattate nella stalla a volte presentano gambe gonfie a causa della mancanza di esercizio. Se il paziente viene mosso 2 o 3 volte al giorno sulla cavezza, questi gonfiori scompaiono. Le ferite trattate con Vulketan non devono essere bendate, il che consente una buona guarigione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Dermatologici, agenti promotori di cicatrici

Codice ATCvet: QD03A

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ketanserina è un antagonista selettivo della serotonina. Previene gli effetti locali legati alla serotonina, come la vasocostrizione, l'aggregazione piastrinica e l'aumento della permeabilità vascolare, oltre a inibire il rilascio di fattori di crescita cellulare. Ciò garantisce l'apporto di ossigeno e la microcircolazione nella ferita. La formazione di tessuto ipergranulare è limitata dalla ridotta aggregazione piastrinica e dal libero rilascio di fattori di crescita che agiscono sui miofibroblasti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione sulla pelle, viene assorbita solo una quantità trascurabile di ketanserin.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile 4-idrossibenzoato (E218)

Propile 4-idrossibenzoato

Glicole propilenico (E1520)

Ipromellosa 2208 (E464)

Acqua per uso iniettabile

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 ANNI

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Il medicinale può essere utilizzato solo fino alla data di scadenza riportata sulla confezione con "EXP".

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

75 g di gel, tubo di alluminio con tappo a vite in HDPE

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 53193

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 16.08.1995

Data dell'ultimo rinnovo: 23.11.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

071.03.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.