

PAKKAUSSELOSTE

Vulketan vet 2,5 mg/g geeli hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vulketan vet 2,5 mg/g geeli hevosille
Ketanseriini (ketanseriinitartraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen gramma kirkasta, läpinäkyvää geeliä sisältää:

Vaikuttava aine:	Ketanseriinitartraatti (vastaa 2,5 mg:aa ketanseriinia)	3,45 mg
Apuaine(et):	Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1,35 mg
	Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,15 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

- Edistämään haavojen paranemista.
- Ehkäisemään liikalihan muodostumista.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää syviin (esim. lävistäviin tai pistohaavoihin) tai tulehtuneisiin haavoihin eikä välittömästi leikkauksen jälkeen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa levittää silmiin eikä limakalvoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain iholle.

Annostus

Puhdista haava huolellisesti puhtaalla juomavedellä ja levitä valmistetta verenvuodon tyrehtyttyä kahdesti päivässä koko haava-alueelle ja sen reunoille.

Pesua puhtaalla ja lämpimällä vedellä suositellaan aina ennen hoidon antamista.

Haavan sitominen ja raajan pitäminen liikkumattomana eivät ole tarpeen.

Valmiste on steriili ensimmäiseen avaamiseen asti. Geeliputki on käytön aikana pidettävä niin puhtaana kuin mahdollista. Valmistetta tulisi levittää haavaan steriileillä kertakäyttökäsineillä siten, etteivät geeliputki ja siinä jäljellä oleva valmiste kosketa haava-aluetta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Lue pakkausselosteen kohta 12 Erityisvaroitukset.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

Valmisteen käytönaikainen säilyvyys pakkauksen ensimmäisen lävistyskerran (avaamisen) jälkeen on mainittu pakkausselosteessa, joten jäljellä olevan valmisteen hävittämisaikajankoa pitää laskea. Tämä hävittämisaikajankoa pitää merkitä sille varattuun tilaan.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja geeliputkessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vain iholle.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

- Koska valmiste kiihdyttää mikroverenkiertoa, sitä ei pidä käyttää tuoreisiin haavoihin ennen verenvuodon tyrehtymistä.
- Jos vanhempiin haavoihin on jo muodostunut runsaasti liikalihaa, se tulisi poistaa kirurgisesti ennen hoidon aloittamista.
- Tallissa pidettäville hevosille, joilla on jalkahaavoja, voi tulla turvotusta, joten niiden pitäisi hoidon aikana päästä liikkumaan ulkona.
- Valmisteen käytön aikana ei suositella haavojen sitomista, koska se vaikeuttaa kahdesti päivässä annettavaa hoitoa.
- Poista geelin haavaan muodostama kalvo pesemällä haava puhtaalla ja lämpimällä vedellä aina ennen hoitoa.
- Poista kuollut kudokset haavasta aina ennen hoidon antamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä kertakäyttökäsineitä. Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Jos eläinlääkevalmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee ne vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese se välittömästi pois saippualla ja vedellä.

Jos lapsi nielee valmistetta, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys, maidon erittyminen/imetys tai munivat linnut

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

25.11.2019

15. MUUT TIEDOT

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.75 g:n alumiiniputki, jossa on HDPE-kierrekorkki.

BIPACKSEDEL

Vulketan vet 2,5 mg/g gel för hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Frankrike

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vulketan vet 2,5 mg/g gel för hästar
ketanserin (som ketanserintartrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram klar, transparent gel innehåller:

Aktiv substans:	Ketanserintartrat (motsvarar 2,5 mg ketanserin)	3,45 mg
Hjälpämne(n):	Metylparahydroxybensoat (E218)	1,35 mg
	Propylparahydroxybensoat	0,15 mg

4. INDIKATION(ER)

- För att påskynda sårhäkning
- Förebygger bildande av hypergranulerad vävnad (svallkött)

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid djupa (t.ex. genomträngande eller sticksår) eller infekterade sår, eller omedelbart efter kirurgiskt ingrepp.

Använd inte vid känd överkänslighet för den aktiva substansen eller något hjälpämne.

Applicera inte i ögon eller på slemhinnor.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för kutan användning.

Dosering

Rengör året noggrant med rent dricksvatten och applicera därefter gelen på såret, på hela sårytan och kanterna två gånger om dagen, efter att blödningen upphört.

Tvätta gärna såret med varmt vatten före varje behandling. Bandagering av såret och spjälkning av benet är inte nödvändig.

Produkten är steril tills den öppnas första gången. Det är viktigt att hålla tuben så ren som möjligt under användningen. Produkten bör appliceras på såret med sterila engångshandskar, och varken tuben eller kvarvarande produkt i tuben bör komma i kontakt med sårområdet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läs avsnitt 12 Särskilda varningar, i bipacksedeln.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Mjök: noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

När behållaren har perforerats (öppnats) för första gången ska datum för kassering av överbliven produkt beräknas på basen av hållbarhetstiden i öppnad förpackning, som finns angiven på denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas i utrymmet som finns reserverat för det.

Använd inte detta veterinärmedicinska efter utgångsdatumet på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast för kutan användning.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Med tanke på produktens stimulerande effekt på mikrocirkulationen bör den inte appliceras på färsk sår förrän blödningen har slutat.
- Om det redan har bildats rikligt med granulationsvävnad (svallkött) i äldre sår, bör vävnaden avlägsnas kirurgiskt innan behandling påbörjas.
- Stallade hästar med bensår kan utveckla ödem och bör därför ges tillfälle till viss utomhusträning under behandlingen.
- För att underlätta behandling två gånger om dagen bör såren inte bandageras medan de behandlas med produkten.
- Tvätta såret med klart varmt vatten före varje behandling för att ta bort gelhinnan som bildas på såret.
- Ta bort eventuella döda benbitar eller nekrotisk vävnad från såret före behandling med produkten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Bär engångshandskar vid hantering av produkten. Tvätta händerna noggrant efter användning. I händelse av att oavsiktligt få gelen i ögonen, skölj med vatten. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta av omedelbart med tvål och vatten. Om ett barn råkar svälja produkten, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.11.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt.

75 g aluminiumtub med HDPE-skruvkork.