

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vulketan vet 2,5 mg/g geeli hevosille

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen gramma geeliä sisältää:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Geeli  
Kirkas, läpinäkyvä ja steriili geeli.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevoset

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Edistämään haavojen paranemista.
- Ehkäisemään liikalihan muodostumista.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

## **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

- Koska valmiste kiihdyttää mikroverenkiertoa, sitä ei pidä käyttää tuoreisiin haavoihin ennen verenvuodon tyrehtymistä.
- Jos vanhempiin haavoihin on jo muodostunut runsaasti granulaatiokudosta (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, huuhtele ne vedellä.

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

Jos lapsi nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei ole.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

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. Tuubi on käytön aikana pidettävä niin puhtaana kuin mahdollista. Valmistetta tulisi levittää haavaan steriileillä kertakäyttökäsineillä siten, etteivät geeliputki ja siinä jäljellä oleva valmiste kosketa haava-alueita.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

#### 4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: dermatologinen, arpikudosta muodostava, ketanseriini

ATCvet-koodi: QD03AX90

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Ketanseriini on vahva ja selektiivinen serotoniinin 5<sub>2</sub>-reseptorin antagonistisi. Ketanseriinilla on myös heikko antagonistinen vaikutus  $\alpha_1$ -adrenergisiin, histamiini-H1- ja dopamiini-D2-reseptoreihin. Ketanseriinilla ei ole antibakteerisia ominaisuuksia *in vitro*.

Ketanseriinin haavoja parantavat ominaisuudet perustuvat serotoniinin vaikutusten estymiseen 5<sub>2</sub>reseptoreissa. Se estää serotoniinin aiheuttamaa verisuonten supistumista, serotoniinin aiheuttamaa trombosyyttiaggregaatiota ja siitä aiheutuvaa välittäjäaineiden vapautumista sekä serotoniinin aiheuttamaa lisääntynyttä verisuonten läpäisevyyttä, jolloin mikroverenkierto ja haavan hapensaanti paranevat. Ketanseriini vaikuttaa lisäksi myofibroblasteihin ja estää siten hypergranulaatiokudoksen muodostumista.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Iholle levittämisen jälkeen ketanseriinia imeytyy merkityksetön määrä.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti

Propyleeniglykoli (E1520)

Hypromelloosi 2208 (E464)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

#### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

#### **6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valmiste on pakattu 75 g:n alumiiniputkiin, joissa on HDPE-kierrekorkki.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
Ranska

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

29046

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.11.2019

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Toimitetaan vain eläinlääkärin määräyksellä.