

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ACEDERM, huidspray.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Allantoïne	14 mg
Perubalsem	80 mg
Levertraanolie	300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schaap, rund, paard, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bevordering van de wondgenezing.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in een houder onder druk en is licht ontvlambaar. Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp.

Niet roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik.

Goed schudden voor gebruik. Spray 2x daags op de wond.

Voor een optimale werking de wonden en directe omgeving reinigen met water en eventueel met een niet-irriterende vloeibare zeep alvorens te sprayen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levertraan oliën

ATCvet-code: QD03AA

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Allantoïne is een lichaamseigen metabooliet die ontstaat na eiwitafbraak. Allantoïne en perubalsem hebben een positieve invloed op necrotische en etterende wonden door stimulatie van de wondgranulatie. Allantoïne bevordert eveneens de epithelisatie van ruwe en droge huid. Perubalsem heeft milde, desinfecterende eigenschappen.

Levertraanolie heeft een wond reinigend, granulatie bevorderend en epitheliserend effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ricinusolie
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
2-propanol
n-Pentaaan
butaan:propaan (60:40)

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Spuitbus onder druk. Tegen direct zonlicht beschermen en niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik. Het diergeneesmiddel uit de buurt van ontstekingsbronnen houden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium spuitbus van 150 ml met sprayventiel en plastic dop; per 12 verpakt in kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar nv
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp, België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5121

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 mei 2015

KANALISATIE

VRIJ