



Berckheidelaan 8
1701 VG Heerhugowaard
Tel.: 072 - 5744959
Fax: 072 - 5726455
Rek nr.: 31.71.901
K.v.K. nr.: 371546490000

Product - Bijsluiter

Bijsluiter:

SPID ACEDERM®
Algemene gegevens

Presentatievormen:

- . ACEDERM® wondspray, spuitbus a 150 ml
 - . ACEDERM® wondzalf, tube a 30 g
- in bedrukt vouwdoosje

Werkzame bestanddelen/ samenstelling:

Ingrediënten	Wondspray	Wondzalf
5-Ureïdohydantoïne	14 mg/g	20 mg/g
Perubalsem	80 mg/g	100 mg/g
Levertraanolie	300 mg/g	400 mg/g

Doeldieren:

runderen, schapen, paarden, honden en katten

Registratiehouder en fabrikant:

ACE Pharmaceuticals BV
Postbus 1262
3890 BB Zeewolde

In de handel gebracht door:

ACE Veterinary Products BV

Distributie door:

aa.-vet Diergeneesmiddelen n.v.
Aesculaap BV
AUV CV

Registratiegegevens:

Registratienummers: REG. NL 5121/5124
Kanalisatieregime: vrij verkrijgbaar

Therapeutische gegevens

Indicaties

Bevordening van de wondgeneezing bij:

- . Verwondingen
- . Nabehandeling van operatieve wonden
- . Speenverwondingen en tepelaandoeningen
- . Tussenklauwaandoeningen
- . Caro Luxurians (wild vlees)
- . Hyperkeratose (verhoorning)
- . Droge en vochtige mok

Contra-indicatie

Geen

Werkingsmechanisme

ACEDERM® verhoogt het vochtgehalte in het stratum corneum, bevordert de epithelisering en normaliseert de granulatie, terwijl de wond soepel blijft. ACEDERM® is zwak-desinfecterend, heeft een zwak-antibacteriële (Benzylbenzoate en 5-Ureïdohydantoïne) werking en remt de exsudaatvorming. Tevens bevat ACEDERM® componenten die de wondgenezing bevorderen en voor een verzachtende werking zorgen.

Dosering / Wijze van toediening / Gebruik

De wond en directe omgeving dienen goed gereinigd te worden (wondtoilet). Na grondig deppen van het wondoppervlak kan ACEDERM® over de gehele wond worden aangebracht. De te behandelen plek 2 - 3 x daags behandelen.

Bekende interacties

Geen.

Bekende bijwerkingen

Geen.

Toxiciteit

De concentratie van de levertraanolie in ACEDERM® is zodanig laag, dat zelfs bij complete resorptie door het dier geen toxische effecten zullen optreden. De componenten vitamine A en D en 5-ureïdohydantoïne zijn endogeen in veel hogere concentraties aanwezig dan door absorptie of ingestie (likken) bij behandeling met ACEDERM® kunnen worden opgenomen.

Allergische reacties en irriterende verschijnselen bij het gebruik van perubalsem zijn bij de mens gemeld, echter

niet bij huisdieren. De gemelde toxische effecten van het in perubalsem aanwezige benzylbenzoaat,

Bijsluiter:

zoals overgeven, diarree en coördinatiestoornissen, komen slechts bij zeer hoge concentraties na orale toediening van benzylnbenzoaat tot uiting. Bij gebruik van ACEDERM® volgens voorschrift zullen deze niet bereikt worden.

Biofarmaceutische gegevens

Absorptie

ACEDERM® wordt na toediening op de wond direct opgenomen in het stratum corneum en het stratum conjunctum.

Distributie

Vanuit deze weefsels vindt geen of zeer geringe opname van de actieve bestanddelen in de bloedcirculatie plaats.

Metabolisme

Het metabolisme in het stratum corneum en het stratum conjunctum zorgt ervoor dat alle bestanddelen worden gebruikt in de reparatie van de wond. Het metabolisme in overige organen is niet van belang, gezien de geringe opname van de bestanddelen in de bloedcirculatie. Geen van de stoffen vormt toxische metabolieten.

Eliminatie

Niet van toepassing.

Spiegels

Niet van toepassing.

Wachttermijnen

Bij het gebruik van ACEDERM® wondspray en wondzalf hoeven geen wachttermijnen in acht te worden genomen. Alle werkzame bestanddelen van ACEDERM® zijn voor topicaal gebruik opgenomen in Annex II (wachttijd 0 dagen voor vlees en melk) voor alle voedselproducerende diersoorten.

Farmaceutische gegevens

Fysisch-chemische eigenschappen

Chemische groepen:

5-Ureïdohydantoïne is een product van het purinezuur metabolisme in de doeldieren. Levertraanolie en perubalsem zijn dermatologisch werkzame stoffen van natuurlijke oorsprong.

Zuiverheid van de grondstof:

Alle stoffen voldoen aan de eisen van de Europese Farmacopee.

Fysische kenmerken:

De inhoud van de spuitbus bevat een bruine, zalfachtige vloeistof met de karakteristieke geuren van perubalsem en levertraan. De tube bevat een bruine zalf, eveneens met de karakteristieke geuren van perubalsem en levertraan.

Houdbaarheid

ACEDERM® wondzalf is 5 jaar houdbaar.

ACEDERM® wondspray is 5 jaar houdbaar.

Bewaren in originele verpakking. Niet bewaren boven 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Bij bewaren van de ACEDERM® wondspray moet blootstelling van de spuitbus aan zon en temperaturen boven de 50°C worden vermeden.

Milieutechnische aspecten

ACEDERM® wondspray is gevuld met niet-milieubelastend, maar brandbaar drijfgas; bij gebruik en opslag dus opletten voor brandende of gloeiende materialen, nimmer op open vuurhaarden richten. Niet roken. De verpakking en inhoud van ACEDERM® wondzalf bevatten geen milieuverontreinigende componenten.

Praktische aanwijzing

Bij onverhoopte verontreiniging van kleding of bekleding eerst goed mengen met een kleine hoeveelheid vloeibare zeep, dan uitspoelen met water.