

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EKYFLOGYL 1,8mg/ml + 8,7mg/ml GEL TIL HESTER (DE, IE, PL, FR, DK, AT, LUX, NL, PT)
EKYFLOGYL VET 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL TIL HESTER (FI, SE, NO)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

En ml inneholder

Virkestoffer:

Prednisolon (som acetat) 1,8 mg
(Tilsvarende 2 mg av Prednisolon acetat)

Lidokain (som hydroklorid monohydrat) 8,7 mg

Hjelpestoff:

Dimetylsulfoksid 968 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Gel

Klar, viskøs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hester

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For lindring av smerte og inflammasjon assosiert med lokale lidelser i bevegelsesapparatet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for noen av virkestoffene eller noen av hjelpestoffene. Se avsnitt 4.7. Skal ikke brukes på hester med hepatiske eller renale forstyrrelser. Produktet bør ikke brukes på hester med pågående virus- eller soppinfeksjoner eller på hester med svekket immunforsvar.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Produktet må ikke brukes på irritert eller skadet hud.
Unngå at dyr som er under behandling, og andre dyr i nærheten, får i seg dette produktet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Dette produktet kan føre til allergiske reaksjoner. Mennesker med kjent hypersensitivitet mot prednisolon, lidokain, andre lokalbedøvende stoffer eller til noen av hjelpestoffene bør ikke håndtere produktet.
- Prednisolon kan føre til fosterskader. Gravide kvinner bør derfor ikke håndtere dette produktet.
- Dette produktet kan være skadelig ved hudkontakt eller oral eksponering. Lidokain kan danne genotoksiske metabolitter hos mennesker. Et langvarig toksikologisk studie på rotter har vist tegn på at disse metabolittene også kan indusere kreftfremkallende virkninger ved høye doser. Produktet er også hudirriterende (reaksjoner slik som erythema og pruritus) og øyeirriterende.
- Unngå kontakt med hud, øye og munn, inkludert hånd-til-munn og hånd-til-øye kontakt. Vask hendene etter bruk. I tilfelle utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skyl omhyggelig med vann. Personlig verneutstyr i form av ugjennomtrengelige engangsvernehansker bør benyttes ved håndtering av veterinærmedisinproduktet samt ved berøring av det behandlede området.
- Hindre at barn berører den behandlede hesten i løpet av behandlingsperioden, og i 12 dager etter endt behandling.
- Ikke berør det behandlede området. Dersom dette skulle være nødvendig for pleie av hesten, benytt ugjennomtrengelige engangsvernehansker.-
I tilfelle utilsiktet inntak eller vedvarende hud- eller øyeirritasjon, søk øyeblikkelig medisinsk rådgivning og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.
- Tilleggsmateriale eller anordninger som er brukt til å påføre produktet slik som en børste bør renses grundig eller kastes i henhold til lokale krav.

Oppbevar flasken med doseringspumpen i kartongen og på et trygt sted ute av syne og rekkevidde for barn inntil den skal benyttes. Apparatet bør lukkes igjen etter hver gang det er i bruk (se detaljer i avsnitt 4.9).

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lokale reaksjoner (smerte, varme, hårtap, skjelldannelse, brannså, hevelse) har blitt rapportert veldig sjelden.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlig (flere enn 1 av 10 dyr viser bivirkning(er) i løpet av behandlingsforløpet)
- vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- uvanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- sjelden (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- svært sjelden (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert enkeltstående tilfeller)

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon

Studier på laboratoriedyr har vist embryotoksisk effekt av prednisolon.

Lidokain krysser placentabarrieren og kan føre til nerveeffekter og kardiorespiratoriske effekter i foster og nyfødte dyr. Produktets sikkerhet hos måldyret har ikke blitt evaluert under drektighet og laktasjon.

Ikke benytt produktet på drektige eller lakterende hopper.

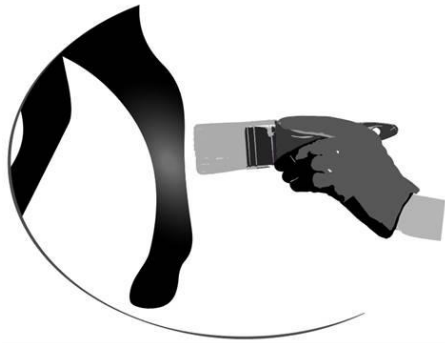
4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke bruk med andre produkter, spesielt ikke topikale produkter på det behandlede området.

4.9 Mengde for administrasjon og administrasjonsrute

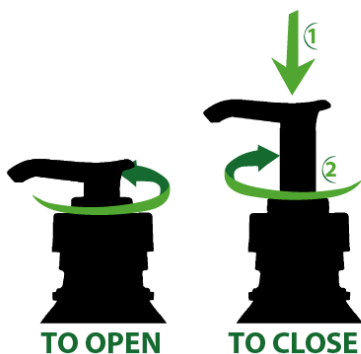
Kutan bruk. Påfør produktet på et lokalisert område over det underliggende såret med en liten børste (pensel eller lignende). Ved behov kan ikke-komprimerende bandasje benyttes for å dekke til det

behandlede området. Påfør 10 til 30 ml to ganger daglig, tilsvarende 6 til 18 aktiveringer av pumpedispenseren, avhengig av sårets tilstand.



Pumpen må primes to ganger før bruk.

Fortsett behandlingen inntil kliniske tegn er oppløst, men ikke benytt produktet i mer enn 12 dager. For å åpne apparatet, vri lokket som indikert på toppen. Etter hver bruk, steng apparatet ved å vri lokket i motsatt retning.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kjent informasjon.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 10 dager

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: 'andre lokalvirkende preparater for ledd- og muskelsmerter'

ATC vet kode: QM02AX99

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prednisolon er et syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk virkning. Det har en ikke-eksudativ og ikke-granulomatøs virkningsmåte. Det minker den fibroblastiske reaksjonen ved å stabilisere cellemembraner, og hindrer celleødeleggelse og derved inflammasjon i det behandlede området. I tillegg økes vaskulær tonus og ødem reduseres. Det hindrer også depolymerisering av mucopolysakkarider.

Lidokain er et lokalbedøvelsesmiddel.

Dimetylsulfoksid (DMSO) forbedrer de aktive ingrediensenes transkutane penetrering ved å øke den cellulære permeabiliteten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ingen spesifikk informasjon er tilgjengelig som følge av kutan påføring av kombinasjonsproduktet på hester.

Når påført lokalt på intakt hud vil lidokain være gjenstand for begrenset og forsinket absorpsjon. En høyere grad av absorpsjon av lidokain kan forventes i tilfeller der hudens barrierefunksjon er kompromittert. Lidokain blir omdannet til aktive og inaktive metabolitter ved den hepatiske metabolismen, og skilles deretter ut via nyrene. Terminal halveringstid er mindre enn 2 timer i de fleste dyrearter.

Når påført lokalt på intakt hud vil prednisolon være gjenstand for begrenset og forsinket absorpsjon. En høyere grad av absorpsjon av prednisolon kan forventes i tilfeller der hudens barrierefunksjon er kompromittert. Metabolisme foregår på både hepatiske og ekstrahepatiske (inkludert nyrer) lokasjoner. Terminal halveringstid i hester er omtrent 3 timer. Det opprinnelige virkestoffet og dets metaboliser skilles ut i urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dimetylsulfoksid
Hydroxyethylcellulose
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager

6.4 Spesielle oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Brun type III glassflaske med doseringspumpe laget av polyetylen / polypropylen i høy tetthet og en dyppeslange laget av polyetylen og polypropylen i lav tetthet.
Polypropylen skrukork.
Eske med en flaske på 125 ml

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje av veterinærpreparat skal kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly

92110 CLICHY
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12373

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:
Dato for siste fornyelse:

10 OPPDATERINGSDATO

17.01.2022