



23. marts 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Ekyflogyl, gel

0. D.SP.NR.

31276

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ekyflogyl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktive stoffer

Prednisolon (i form af acetat) 1,8 mg
(svarende til 2 mg prednisolonacetat)

Lidocain (i form af hydrochloridmonohydrat) 8,7 mg

Hjælpestof

Dimethylsulfoxid 968 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Gel

Klar, viskøs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest

4.2 Terapeutiske indikationer

Til lindring af smerter og inflammation i forbindelse med lokaliserede muskel- og knoglelidelser.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se punkt 4.7.

Bør ikke anvendes til heste med lever- eller nyrelidelse.

Produktet bør ikke anvendes til heste med igangværende virus- eller svampeinfektioner eller hos immunsvækkede heste.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet bør ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud.

Det skal undgås, at behandlede dyr eller dyr, der er i kontakt med behandlede dyr, indtager produktet oralt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner. Det bør ikke håndteres af personer med kendt overfølsomhed over for prednisolon, lidocain, andre lokalbedøvende midler eller et af hjælpestofferne.
- Prednisolon kan skade ufødte fostre. Gravide kvinder bør derfor ikke håndtere produktet.
- Produktet kan være sundhedsskadeligt ved dermal eller oral eksponering. Lidocain kan danne genotoksiske metabolitter i mennesker. Et langsigtet toksikologisk forsøg hos rotter har afsløret, at disse metabolitter også kan inducere carcinogene virkninger i høj dosis. Produktet virker også irriterende på huden (reaktionerne omfatter erytem og pruritus) og øjnene.
- Undgå kontakt med huden, øjnene og munden, herunder hånd-til-mund- og hånd-til-øje-kontakt. Vask hænder efter brug. Hvis produktet ved hændeligt uheld kommer i kontakt med huden eller øjnene, skylles grundigt med vand.
- Ved håndtering af veterinærlægemidlet eller berøring af det behandlede område skal der bæres personlige værnemidler bestående af vandtætte engangshandsker.
- Børn skal forhindres i at røre ved den behandlede hest i hele behandlingsperioden og i 12 dage efter behandlingens afslutning.
- Undgå at berøre det behandlede område. Hvis det er nødvendigt for at pleje hesten, skal der bæres vandtætte engangshandsker.
- I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld eller vedvarende hud- eller øjenirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Tilbehør eller indretninger, der anvendes til at påføre produktet, såsom en pensel, skal rengøres grundigt eller kasseres i henhold til de lokale retningslinjer.
- Opbevar flasken med doseringspumpen i den ydre æske på et sikkert sted, der er utilgængeligt og ude af syne for børn, indtil den skal anvendes. Indretningen skal låses efter hver brug (se nærmere beskrivelse i punkt 4.9).

4.6 Bivirkninger

Der har været meget sjældne rapporter om lokale reaktioner (smerte, varme, hårtab, afskalning, forbrændingsmærker, hævelse).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

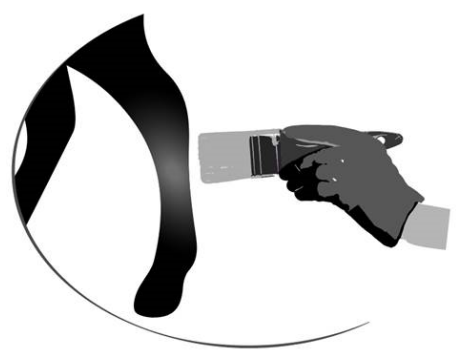
Laboratorieundersøgelser af dyr har afsløret embryotoksiske virkninger af prednisolon. Lidocain passerer placentabarrieren og kan forårsage nerve- og hjertelungevirkninger hos fosteret og nyfødte dyr. Produktets sikkerhed hos de dyrearter, det er beregnet til, er ikke undersøgt under drægtighed og laktation. Produktet må ikke anvendes hos drægtige eller diende hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med andre produkter, navnlig topiske produkter, på det behandlede område.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

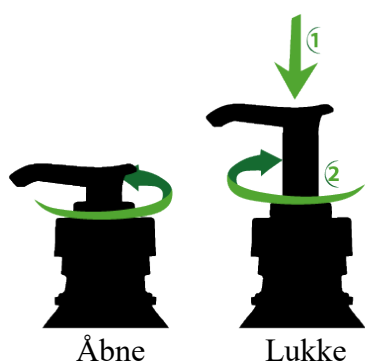
Til kutan anvendelse. Påfør produktet på et afgrænset område over den underliggende læsion med en lille pensel (en malerpensel eller lignende). Om nødvendigt kan der anlægges en ikke-komprimerende forbindelse for at dække det behandlede område. Påfør 10 til 30 ml to gange dagligt, svarende til 6 til 18 aktiveringer af pumpedispenseren, alt efter læsionens art.



Pumpen skal spædes to gange inden brug.

Fortsæt behandlingen, indtil de kliniske tegn ophører, men undgå at bruge produktet i mere end 12 dage.

For at åbne indretningen drejes snap-låget som vist på toppen. Efter hver anvendelse lukkes indretningen ved at dreje snap-låget i modsatte retning.



4.10 Overdosering

Der foreligger ingen oplysninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 10 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre topiske produkter til led- og muskelsmerter, kombinationer

ATCvet-kode: QM 02 AX 99.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Prednisolon er et syntetisk glukokortikoid med anti-inflammatorisk virkning. Det har antiexsudative egenskaber og en antigranulomatøs virkning. Det reducerer den fibroblastiske reaktion ved at stabilisere cellemembranerne og forebygger celledestruktion og dermed inflammation af det behandlede område. Desuden forøger det den lokale vaskulære tonus og reducerer ødemer. Endelig forebygger det mucopolysaccharidernes depolymerisering.

Lidocain er et lokalbedøvende middel.

Dimethylsulfoxid (DMSO) forbedrer de aktive bestanddeles transkutane penetration ved at forøge cellepermeabiliteten.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der foreligger ingen specifikke oplysninger vedrørende kutan påføring af kombinationen hos heste.

Ved topisk påføring på intakt hud er lidocain genstand for begrænset og forsinket absorption. Der kan forventes en større absorption af lidocain i tilfælde af svækket hudbarrierefunktion. Lidocain clears via levermetabolismen som aktive og inaktive metabolitter, der udskilles via nyrerne. Den afsluttende halveringstid er under 2 timer hos de fleste dyrearter.

Ved topisk påføring på intakt hud er prednisolon genstand for begrænset og forsinket absorption. Der kan forventes en større absorption af prednisolon i tilfælde af svækket

hudbarrierefunktion. Metabolismen finder sted både i og uden for leveren (herunder i nyrerne). Den afsluttende halveringstid hos heste er ca. 3 timer. Moderstoffet og metabolitterne udskilles i urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Dimethylsulfoxid
Hydroxyethylcellulose
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Brun glasflaske af type III med doseringspumpe af højdensitetspolyethylen/polypropylen og stigrør af lavdensitetspolyethylen og polypropylen.
Skruelåg af polypropylen.

Pakningsstørrelser: Æske med 1 flaske á 125 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
42-46 rue Médéric
92110 Clichy
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61449

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. september 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. marts 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP