

21. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Ekyflogyl, gel

0. D.SP.NR.
31276

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ekyflogyl

Lægemiddelform: gel
Styrke: 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Dimethylsulfoxid	968 mg
Hydroxyethylcellulose	
Renset vand	

Klar viskøs gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Se punkt 3.7. Må ikke anvendes til heste med lever- eller nyrelidelse. Må ikke anvendes til heste med igangværende virus- eller svampeinfektioner eller hos immunsvækkede heste.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

- Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet.
- Veterinærlægemidlet 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. Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet, 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 3.9).

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner på applikationsstedet (smerte, varme, hårtab, afskalning, forbrændingsmærker, hævelse).
--	--

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

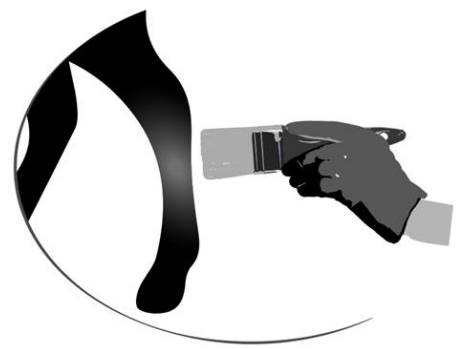
Laboratorieundersøgelser af dyr har afsløret embryotoksiske virkninger af prednisolon. Lidocain passerer placentabarrieren og kan forårsage nerve- og hjertelungevirkninger hos fosteret og nyfødte dyr. Veterinærlægemiddel sikkerhed hos de dyrearter, det er beregnet til, er ikke undersøgt under drægtighed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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

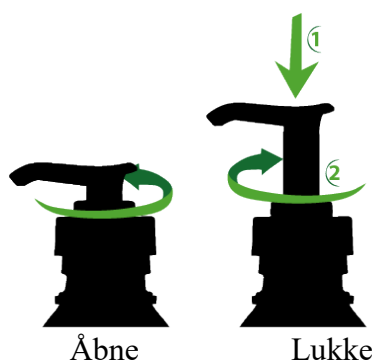
Til kutan anvendelse. Påfør veterinærlægemidlet på et afgrænset område over den underliggende læsion med en lille pensel (en malerpensel eller lignende). Om nødvendigt kan der anlægges en ikke-komprimerende forbindelse for at dække det behandlede område. Påfør 10 til 30 ml to gange dagligt, svarende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



- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Der foreligger ingen oplysninger.

- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.

- 3.12 Tilbageholdelsestider**
Slagtning: 10 dage
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

- 4.1 ATCvet-kode:** QM02AX99.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

Miljøoplysninger

Ingen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C

Opbevares i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Skruelåg af polypropylen.

Æske med 1 flaske a 125 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

Frankrig

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61449

8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
09/09/2019
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
21. juni 2024
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.