

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ekyflogyl vet 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml geeli hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Prednisoloni (asetaattina) 1,8 mg
(vastaa 2 mg prednisoloniasetaattia)

Lidokaiini (hydrokloridimonohydraattina) 8,7 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Dimetyylisulfoksidi	968 mg

Kirkas viskoosinen geeli.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Paikallisiin tuki- ja liikuntaelinsairauksiin liittyvän kivun ja tulehduksen lieventäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Älä käytä hevosilla, joilla on maksa- tai munuaissairaus. Valmistetta ei saa käyttää hevosilla, joilla on parhaillaan virus- tai sienitulehdus tai jotka kärsivät immuunijärjestelmän häiriöistä.

Katso kohta 6. Erityisvaroitukset: Tiineys ja laktaatio.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää ärtyneelle tai vahingoittuneelle iholla.

Käsitellyt eläimet tai niiden kanssa kosketuksissa olevat eläimet eivät saa niellä eläinlääkettä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Tämä eläinlääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, lidokaiinille, muille paikallispuudutteille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä eläinlääkettä.
 - Prednisoloni voi vahingoittaa syntymätöntä sikiötä. Raskaana olevat naiset eivät siksi saa käsitellä tätä eläinlääkettä.
 - Tämä eläinlääke voi olla haitallista ihon tai suun kautta altistumisen jälkeen. Lidokaiini voi muodostaa genotoksisia metaboliitteja ihmisessä. Pitkäaikainen toksikologinen tutkimus rotilla on osoittanut, että nämä metaboliitit voivat olla karsinogeenisiä korkeilla annoksilla. Eläinlääke ärsyttää ihoa (reaktioihin kuuluu punoitusta ja kutinaa) ja silmiä.
 - Vältä iho-, silmä- ja suukontaktia, mukaan lukien kädestä-suuhun- ja kädestä-silmään - kontaktia. Pese kädet käytön jälkeen. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee heti runsaalla vedellä.
 - Eläinlääkettä käsiteltäessä tai kosketeltaessa käsitelyä aluetta on suojavarusteena käytettävä läpäisemättömiä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.
 - Älä anna lasten koskettaa käsitelyä hevosta hoitojakson aikana ja sen loppumisen jälkeen 12 päivän kuluessa.
 - Älä kosketa käsitelyä aluetta. Jos se on tarpeen hevosen hoitamisessa, käytä läpäisemättömiä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.-
- Jos eläinlääkettä niellään vahingossa tai käytössä ilmenee jatkuvaa iho- tai silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai emyyntipäällys.
- Eläinlääkkeen levittämisessä käytetyt lisämateriaalit tai laitteet, kuten siveltimet, on puhdistettava perusteellisesti tai hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.
 - Säilytä pulloa ja annostelupumppua ulkopakkauksessa turvallisessa paikassa lasten näkymättömissä ja ulottumattomissa siihen asti, kun olet valmis käyttämään eläinlääkettä uudestaan. Laite tulee lukita aina käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratorioeläimillä tehdyissä kokeissa on todettu prednisolonilla sikiötoksisia vaikutuksia. Lidokaiini läpäisee istukan ja voi aiheuttaa hermo-, sydän- ja hengitysvaikutuksia sikiölle ja vastasyntyneelle eläimelle. Eläinlääkkeenturvallisuutta kohde-eläimillä ei ole arvioitu tiineyden ja laktaation aikana.

Ei saa antaa tiineille tai imettäville tammoille.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhdessä muiden, erityisesti paikallisvalmisteiden kanssa, hoidettavalla ihoalueella.

7. Haittatapahtumat

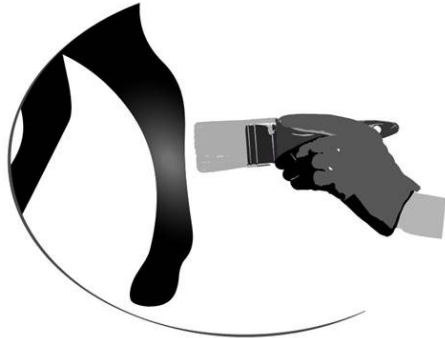
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan reaktiot (kipu, kuumotus, karvanlähtö, hilseily, palovammat, turvotus)
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

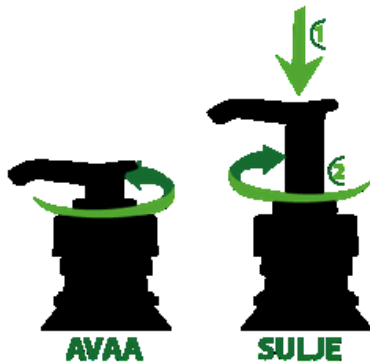
eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Iholle. Levitä eläinlääkettä vamman päälle pienellä siveltimellä (maalaussivellin tai vastaava). Tarvittaessa käsitelty alue voidaan peittää puristamattomalla siteellä. Levitä 10-30 ml, vastaten 6-18 pumpun painallusta, kahdesti päivässä, vamman laadusta riippuen.



Pumppua pitää painaa kaksi kertaa annostelun aloittamiseksi. Jatka hoitoa, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet, mutta älä käytä eläinlääkettä yli 12 päivää. Laitteen avaamiseksi korkkia on käännettävä osoitetulla tavalla. Pullo on suljettava aina käytön jälkeen kääntämällä korkkia vastakkaiseen suuntaan.



9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Teurastus: 10 vrk
Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.
Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Pakkauksen kesto-aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 30 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossamerkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 36229

Pahvikotelossa yksi 125 ml:n pullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.03.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 CLICHY
Ranska
Sähköposti: regulatory@audevard.com
Puh: +33 1 47 56 38 26

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

DOPHARMA FRANCE
23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE
Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ekyflogyl vet 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml gel för hästar

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prednisolon (som acetat) 1,8 mg
(motsvarande 2 mg prednisolonacetat)

Lidokain (som hydrokloridmonohydrat) 8,7 mg

Hjälpämnen)

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Dimetylsulfoxid	968 mg

Klar viskös gel.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

För lindring av smärta och inflammation i samband med lokala led- och muskelsjukdomar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar med lever- eller njursjukdom.

Använd inte till hästar med pågående virus- eller svampinfektioner eller hästar med försvagat immunförsvar.

Se avsnitt 6. Särskilda varningar: Dräktighet och digivning.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta läkemedel ska inte användas på irriterad eller skadad hud.

Undvik oralt intag (via munnen) av läkemedlet hos djur som behandlats eller hos djur som har kontakt med behandlade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för prednisolon, lidokain, andra lokalanestetika eller något hjälpämne bör inte hantera hanteraläkemedlet.
- Prednisolon kan orsaka skador på det ofödda fostret. Gravida kvinnor bör därför inte hantera läkemedel.
- Detta läkemedel kan vara skadlig efter hud- och oral exponering. Lidokain kan bilda metaboliter som är skaliga för arvsmassan hos människor. En långtidstoxikologistudie hos råttor har visat att dessa metaboliter också kan orsaka cancerframkallande effekter vid höga doser. Läkemedlet är också irriterande för huden (reaktioner inklusive utslag och klåda) och för ögonen.
- Undvik all kontakt med hud, ögon och mun, inklusive hand-till-mun och hand-till-ögon-kontakt. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen, skölj noggrant med vatten.
- Man ska ha på sig personlig skyddsutrustning, bestående av ogenomträngliga engångsskyddshandskar vid hantering av läkemedlet eller vid beröring av det behandlade området.
- Förhindra att barn rör den behandlade hästen under behandlingsperioden och 12 dagar efter behandlingens slut.
- Rör inte det behandlade området. Om detta är nödvändigt för hästvård, bär ogenomträngliga skyddshandskar för engångsbruk.
Vid oavsiktligt intag eller vid ihållande hud- eller ögonirritation, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Ytterligare material eller anordningar som används för att applicera läkemedlet, t.ex. en pensel, ska rengöras noggrant eller kasseras enligt gällande anvisningar.
- Förvara flaskan med doseringspumpen i ytterkartongen på säkert ställe utom synhåll och räckhåll för barn tills den är färdig att användas. Enheten bör låsas efter varje användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriedjurstudier har gett belägg för skadliga effekter av prednisolon på foster. Lidokain passerar moderkakan och kan orsaka skadliga effekter på nerv-, hjärt- och andningsfunktioner hos fostret och nyfödda djur. Säkerheten för användning under dräktighet och digivning har inte fastställts.
Använd inte under dräktighet eller digivning.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte tillsammans med andra läkemedel, särskilt inte lokalverkande utvärtes läkemedel på det behandlade området.

7. Biverkningar

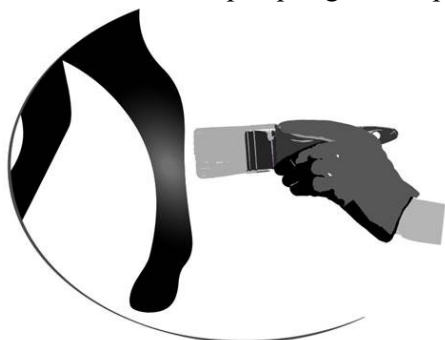
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner vid applikationsstället (smärta, värme, håravfall, hudfjällning, sveda, svullnad)
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Användning på huden. Applicera läkemedlet på ett lokaliserat område över de underliggande skadorna med en liten pensel (målarpensel eller liknande). Om det behövs kan ett icke-komprimerande förband appliceras för att täcka det behandlade området. Applicera 10 till 30 ml två gånger dagligen, vilket motsvarar 6 till 18 pumpningar med pumpdispensern, beroende på skadans natur.



Pumpen måste primas två gånger före användning.

Fortsätt behandlingen tills de kliniska tecknen har försvunnit, men använd inte läkemedlet i mer än 12 dagar.

För att öppna enheten, vrid snäpplocket som visas upptill. Efter varje användning stänger du enheten genom att vrida snäpplocket i motsatt riktning.



9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30° C
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 dagar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: MTnr: 36229

Förpackningsstorlek: Kartong med en 125 ml flaska

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.03.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 CLICHY
Frankrike
E-post: regulatory@audevard.com
Tel: +33 1 47 56 38 26

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

DOPHARMA FRANCE,
23 rue du Prieuré, Saint Herblon,
44150 VAIR SUR LOIRE
Frankrike