

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN 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
Hydroksietyyliselluloosa	
Puhdistettu vesi	

Kirkas viskoosinen geeli.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallisiin tuki- ja liikuntaelinsairauksiin liittyvän kivun ja tulehduksen lieventäminen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Katso osa 3.7. Älä käytä hevosilla, joilla on maksa- tai munuaissairaus. Ei saa käyttää hevosilla, joilla on parhaillaan virus- tai sienitulehdus tai jotka kärsivät immuunijärjestelmän häiriöistä.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 (katso tietoja osassa 3.9).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteeseen.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

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

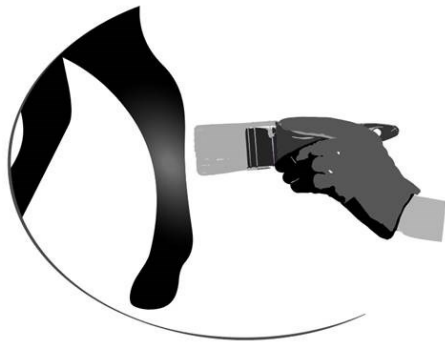
Ei saa antaa tiineille tai imettäville tammaille.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

### 3.9 Antoreitit ja annostus

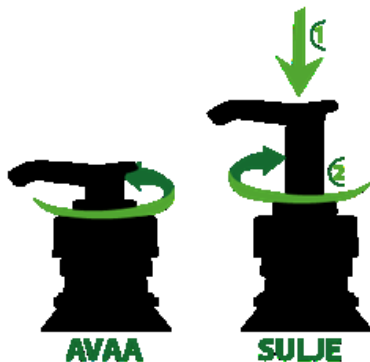
Iholle. Levitä eläinlääkettä vaurion päälle pienellä harjalla (maalaussivellin tai vastaava). Tarvittaessa käsitelty alue voidaan peittää puristamattomalla siteellä. Levitä 10-30 ml, vastaten 6-18 pumpun painallusta, kahdesti päivässä, vaurion laadusta riippuen.



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 siinä osoitetulla tavalla. Pullo on suljettava aina käytön jälkeen kääntämällä korkkia vastakkaiseen suuntaan.



### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoja ei ole saatavilla.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Teurastus: 10 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QM02AX99

## 4.2 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on synteettinen glukokortikoidi, jolla on tulehduksia estävä vaikutus. Sillä on anti-exudatiivisia ominaisuuksia ja se ehkäisee tulehdussolukertymien muodostumista. Se vähentää fibroblastista reaktiota vakauttamalla solukalvoja ja estää solujen tuhoutumista ja näin ollen tulehdusta käsitellyllä alueella. Se parantaa lisäksi paikallista suonien tonusta ja vähentää turvotusta. Ja lopuksi se ehkäisee mykopolysakkaridien depolymerisoitumista.

Lidokaiini on paikallispuudute.

Dimetyylisulfoksikidi (DMSO) parantaa vaikuttavien aineiden tunkeutumista ihon alle lisäämällä solujen läpäisevyyttä.

## 4.3 Farmakokineetiikka

Saatavilla ei ole tietoa yhdistelmävalmisteen farmakokineetiikasta kun sitä annostellaan hevosen iholle.

Kun lidokaiinia annostellaan paikallisesti terveelle iholle, sen imeytyminen on vähäistä ja hidasta. Lidokaiinin imeytyminen lisääntyy, jos ihon suojakerros on vahingoittunut. Lidokaiini hajoaa maksan aineenvaihdunnassa muuttuen aktiivisiksi ja ei-aktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka poistuvat munuaisten kautta. Puoliintumisaika on alle 2 tuntia useimmilla eläinlajeilla.

Kun prednisolonia annostellaan paikallisesti terveelle iholle, sen imeytyminen on vähäistä ja hidasta. Prednisolonin imeytyminen lisääntyy, jos ihon suojakerros on vahingoittunut. Metaboloituminen tapahtuu sekä maksassa että sen ulkopuolella (mukaan lukien munuaisissa). Puoliintumisaika hevosilla on noin 3 tuntia. Lääkeaine ja sen metaboliitit poistuvat virtsan mukana.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea tyyppi III lasipullo, jossa on korkeatiheyspolyeteenistä/polypropeenista valmistettu annostelupumppu ja matalatiheyspolyeteenistä/polypropeenista valmistettu nousuputki. Polypropeenista valmistettu kierrekorkki. Pahvikotelossa yksi 125 ml:n pullo.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

AUDEVARD

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

36229

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/04/1989

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

15.03.2024

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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 administrering av läkemedlet
Dimetylsulfoxid	968 mg
Hydroxietylcellulosa	
Renat vatten	

Klar viskös gel.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Häst

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta och inflammation i samband med lokala muskuloskeletala sjukdomar.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena. Se avsnitt 3.7. Använd inte till hästar med lever- eller njursjukdom. Använd inte till hästar med pågående virus- eller svampinfektioner eller hästar med försvagat immunförsvar.

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta läkemedel ska inte användas på irriterad eller skadad hud.

Undvik oralt intag av läkemedlet hos djur som behandlats eller hos djur som har kontakt med behandlade djur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Läkemedlet orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för prednisolon, lidokain, andra lokalanestetika eller något hjälpämne bör inte hantera läkemedlet.
- Prednisolon kan orsaka skador på det ofödda fostret. Gravida kvinnor bör därför inte hantera detta läkemedel.
- Detta läkemedel kan vara skadlig efter hud- och oral exponering. Lidokain kan bilda genotoxiska metaboliter hos människor. En långtidstoxikologistudie hos råttor har visat att dessa metaboliter också kan inducera 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 persistent hud- eller ögonirritation, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Ytterligare material eller apparater 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 (se detaljer i avsnitt 3.9).

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## **3.6 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. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

### Dräktighet och laktation:

Laboratoriedjurstudier har gett belägg för embryotoxiska effekter av prednisolon.

Lidokain passerar moderkakan och kan orsaka nerv- och kardiorespiratoriska effekter hos fostret och nyfödda djur. Säkerheten för användning under dräktighet och laktation har inte fastställts.

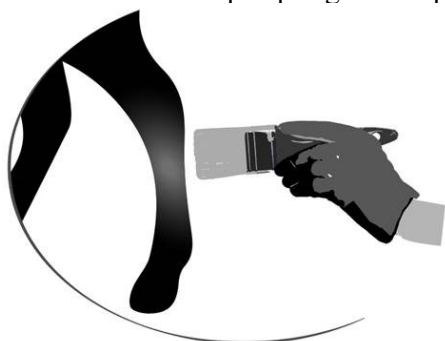
Använd inte under dräktighet eller laktation.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Kutan användning. 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 symtomen 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.



### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Ingen information tillgänglig.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**



Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn

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

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM02AX99.**

### **4.2 Farmakodynamik**

Prednisolon är en syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk verkan. Den har anti-exudativa egenskaper och en anti-granulomatös verkan. Det minskar den fibroblastiska reaktionen genom att stabilisera cellmembranen och förhindrar cellulär förstöring och därmed inflammation i det behandlade området. Dessutom ökar den lokala vaskulära spänsten och ödemet minskar. Slutligen förhindras depolymerisationen av mukopolysackarider.

Lidokain är ett lokalbedövningsmedel.

Dimetylsulfoxid (DMSO) förbättrar den transkutana penetrationen av de aktiva beståndsdelarna genom en ökad cellulär permeabilitet.

### **4.3 Farmakokinetik**

Ingen specifik information finns tillgänglig efter hudanvändning av kombinationsläkemedlet till hästar.

När den appliceras lokalt på intakt hud utsätts lidokain för en begränsad och fördröjd absorption. En större absorption av lidokain bör förväntas vid komprometterad hudbarriärfunktion. Lidokain nedbryts genom hepatisk metabolism till aktiva och inaktiva metaboliter, utsöndras sedan via njurarna. Den slutliga halveringstiden är mindre än 2 timmar hos de flesta djurarter.

När den appliceras lokalt på intakt hud utsätts prednisolon för en begränsad och fördröjd absorption. En större absorption av prednisolon bör förväntas vid komprometterad hudbarriärfunktion. Metabolism uppträder vid både hepatiska och extrahepatiska (inklusive njuren) ställen. Slutlig halveringstid hos hästar är ca 3 timmar. Föräldraläkemedlet och dess metaboliter utsöndras i urinen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30° C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

En brun glasflaska av typ III glas med en doseringspump av högdensitetspolyeten/polypropen och ett dopprör av lågdensitetspolyeten och polypropen.

Polypropen propp med skruvlock.

Kartong med en 125 ml flaska

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AUDEVARD

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

36229

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 11/06/2020.

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

15.03.2024

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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