

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EKYFLOGYL VET 1.8 mg/ml + 8.7 mg/ml GEELI HEVOSILLE

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

Vaikuttavat aineet:

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

Lidokaiini (hydrokloridimonohydraattina) 8,7 mg

Apuaine:

Dimetyylisulfoksidi 968 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Kirkas viskoosinen neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet

Paikalliseen tuki- ja liikuntaelisairauteen liittyvän kivun ja tulehduksen lieventäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Katso osaa 4.7. Älä käytä hevosilla, joilla on maksa- tai munuaissairaus. Valmistetta ei saa käyttää hevosilla, joilla on parhaillaan virus- tai sienitulehdus tai jotka kärsivät immuunijärjestelmän häiriöistä.

4.4 Erityisvaroitukset kullekin erityiseläinlajille

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä valmistetta ei saa käyttää ärtyneellä tai vahingoittuneella iholla.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Tämä valmiste voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, lidokaiinille, muille paikallispuudutteille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä valmistetta.
- Prednisoloni voi vahingoittaa syntymätöntä sikiötä. Raskaana olevat naiset eivät siksi saa käsitellä tätä valmistetta.
- Tämä valmiste 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. Valmiste 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 valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtele heti runsaalla vedellä.
- Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä tai kosketeltaessa käsiteltyä aluetta on suojavarusteena käytettävä läpäisemättömiä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.
- Älä anna lasten koskettaa käsiteltyä hevosta hoitojakson aikana ja sen loppumisen jälkeen 12 päivän kuluessa.
- Älä kosketa käsiteltyä aluetta. Jos se on tarpeen hevosen hoitamisessa, käytä läpäisemättömiä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.
Jos valmistetta nielläään vahingossa tai käytössä ilmenee jatkuvaa iho- tai silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai emyypäällys.
- Valmisteen 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 valmistetta uudestaan. Laite tulee lukita aina käytön jälkeen (katso tietoja osassa 4.9).

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Paikallisista reaktioista (kipu, kuumotus, karvanlähtö, hilseily, palovammat, turvotus) on ilmoitettu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Laboratoriossa tehdyt eläinkokeet ovat tuoneet esiin todisteita prednisolonin sikiötoksisista vaikutuksista.

Lidokaiini läpäisee istukan ja voi aiheuttaa hermo-, sydän- ja hengitysvaikutuksia sikiölle ja vastasyntyneelle eläimelle. Valmisteen turvallisuutta kohde-eläimillä ei ole arvioitu tiineyden ja laktaation aikana.

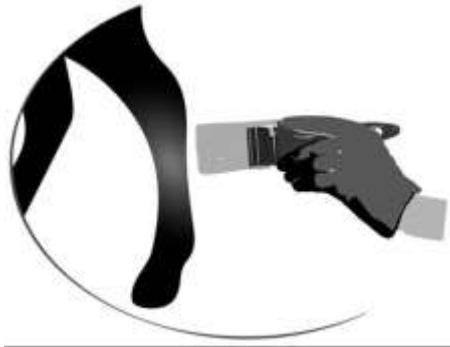
Ei saa antaa tiineille tai imettäville tammoille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

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



Pumppua pitää painaa kaksi kertaa toiminnan aloittamiseksi.

Jatka hoitoa, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet, mutta älä käytä valmistetta yli 12 päivää.

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



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), jos tarpeen

Tietoja ei ole saatavilla.

4.11 Varoaika

Teurastus: 10 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet
ATC vet -koodi: QM02AX99

5.1 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on syntetttinen 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 suonten tonusta ja vähentää turvotusta. Ja lopuksi se ehkäisee mykopolysakkaridien depolymerisoitumista.

Lidokaiini on paikallispuudute.

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

5.2 Farmakokinetiikka

Saatavilla ei ole tietoa yhdistelmävalmisteen farmakokinetiikasta kun sitä annetaan hevosen iholle.

Kun lidokaiinia annetaan 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 annetaan 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dimetyylisulfoksidi
Hydroksietyyliselluloosa
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 30 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.
Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea tyyppin III lasipullo, jossa on suuritiheyspolyeteenistä/polypropeenista valmistettu annostelupumppu ja pientitiheyspolyeteenistä/polypropeenista valmistettu nousuputki.
Polypropeenista valmistettu kierrekorkki.
Rasia, jossa yksi 125 ml:n pullo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 CLICHY
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36229

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11/06/2020

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11/03/2021

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

Hjälpämne:

Dimetylsulfoxid 968 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Gel

Klar viskös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena. Se avsnitt 4.7. Använd inte till hästar med lever- eller njursjukdom. Läkemedlet ska inte användas till hästar med pågående virus- eller svampinfektioner eller hästar med försvagat immunförsvar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta läkemedel ska inte användas på irriterad eller skadad hud.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Läkemedlet kan orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för prednisolon, lidokain, andra lokalanestetika eller något hjälpämne bör inte hantera produkten.
- Prednisolon kan orsaka skador på det ofödda fostret. Gravida kvinnor bör därför inte hantera denna produkt.
- Denna produkt 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. Produkten 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-ögonkontakt. 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 veterinärmedicinska 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 produkten, 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 4.9).

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala reaktioner (smärta, värme, håravfall, fjällning, brännmärken, svullnad) har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under 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.

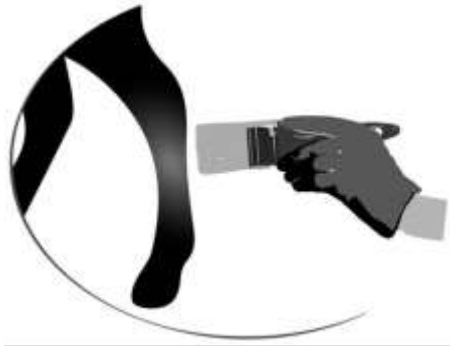
Använd inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktion med andra läkemedel och överiga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Kutan användning. Applicera produkten 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 produkten 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.



4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ingen information tillgänglig.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga utvärtes medel vid led- och muskelsmärter

ATCvet-kod: QM02AX99

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ingen specifik information finns tillgänglig efter hudanvändning av kombinationsprodukten 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dimetylsulfoxid
Hydroxietylcellulosa
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30° C.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 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

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 CLICHY
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36229

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2020-06-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-03-11