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) (motsvarande 2 mg prednisolonacetat)	1,8 mg
Lidokain (som hydrokloridmonohydrat)	8,7 mg

Hjälpämne:

Dimetylsulfoxid	968 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

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

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för djur</u>

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-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 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

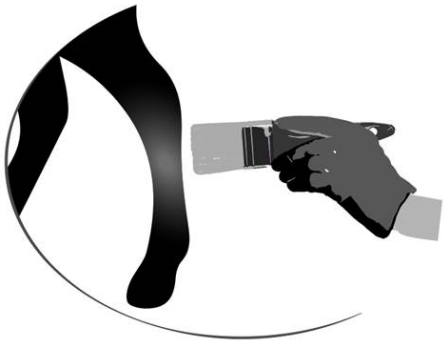
Laboratoriedjurstudier har gett belägg för embryotoxiska effekter av prednisolon.
Lidokain passerar moderkakan och kan orsaka nerv- och kardiorespiratoriska effekter hos fostret och nyfödda djur. Säkerheten för användning under dräktighet och laktation har inte fastställts.
Använd inte under dräktighet 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 administreringssätt

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 muskelsmärtor
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 kompromettterad 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 kompromettterad 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

58101

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2020-05-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-03-30