

BIPACKSEDEL
Ekyflogyl vet gel för hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 CLICHY
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Gel
Klar viskös vätska.

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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. Läkemedlet ska inte användas till hästar med pågående virus- eller svampinfektioner eller hästar med försvagat immunförsvar.

6. BIVERKNINGAR

Lokala reaktioner (smärta, värme, håravfall, fjällning, brännmärken, svullnad) 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)

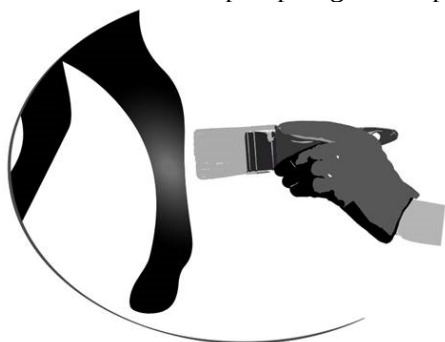
Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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 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.



9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande 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 veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter UTG. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet ska inte användas på irriterad eller skadad hud.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 metaboliter som är skadliga för arvsmassan hos människor. En långtidstoxikologistudie hos råttor har visat att dessa metaboliter också kan orsaka 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 anordningar 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.

Dräktighet och digivning:

Laboratedjurstudier har gett belägg för embryotoxiska effekter av prednisolon.

Lidokain passerar moderkakan och kan orsaka skadliga effekter på nerv-, hjärt- och andningsfunktioner hos fostret och nyfödda djur. Säkerheten för användning under dräktighet och laktation har inte fastställts.

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Blandbarhetsproblem:

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

Andra läkemedel och Ekyflogyl:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas bland hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELEN SENAST GODKÄNDES

2020-05-26

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med en 125 ml flaska