

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

EKYFLOGYL VET 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL TIL HEST

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder

Virkestoffer:

Prednisolon (som acetat) 1,8 mg
(Tilsvarende 2 mg av Prednisolon acetat)

Lidokain (som hydroklorid monohydrat) 8,7 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Dimetylsulfoksid	968 mg

Klar viskøs gel.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

For lindring av smerte og inflammasjon assosiert med lokale lidelser i bevegelsesapparatet.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for noen av virkestoffene eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes på hester med hepatiske eller renale forstyrrelser. Skal ikke brukes på hester med pågående virus- eller soppinfeksjoner eller på hester med svekket immunforsvar.
Se avsnitt 6. Særlige advarsler: Drektighet og laktasjon.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet må ikke brukes på irritert eller skadet hud.
Unngå at dyr som er under behandling, og andre dyr i nærheten, får i seg dette preparatet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

- Dette preparatet kan føre til allergiske reaksjoner. Mennesker med kjent hypersensitivitet mot prednisolon, lidokain, andre lokalbedøvende stoffer eller til noen av hjelpestoffene bør ikke håndtere preparatet.
 - Prednisolon kan føre til fosterskader. Gravide kvinner bør derfor ikke håndtere dette preparatet.
 - Dette preparatet kan være skadelig ved hudkontakt eller oral eksponering. Lidokain kan danne genotoksiske metabolitter hos mennesker. Et langvarig toksikologisk studie på rotter har vist tegn på at disse metabolittene også kan indusere kreftfremkallende virkninger ved høye doser. Preparatet er også hudirriterende (reaksjoner slik som erythema og pruritus) og øyeirriterende.
 - Unngå kontakt med hud, øye og munn, inkludert hånd-til-munn og hånd-til-øye kontakt. Vask hendene etter bruk. I tilfelle utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skyll omhyggelig med vann. Personlig verneutstyr i form av ugjennomtrengelige engangsvernehansker bør benyttes ved håndtering av veterinærmedisinproduktet samt ved berøring av det behandlede området.
 - Hindre at barn berører den behandlede hesten i løpet av behandlingsperioden, og i 12 dager etter endt behandling.
 - Ikke berør det behandlede området. Dersom dette skulle være nødvendig for pleie av hesten, benytt ugjennomtrengelige engangsvernehansker.-
- I tilfelle utilsiktet inntak eller vedvarende hud- eller øyeirritasjon, søk øyeblikkelig medisinsk rådgivning og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.
- Tilleggsmateriale eller anordninger som er brukt til å påføre preparatet slik som en børste bør renses grundig eller kastes i henhold til lokale krav.
- Oppbevar flasken med doseringspumpen i kartongen og på et trygt sted ute av syne og rekkevidde for barn inntil den skal benyttes. Apparatet bør lukkes igjen etter hver gang det er i bruk

Drektighet og diegiving:

Studier på laboratoriedyr har vist embryotoksisk effekt av prednisolon. Lidokain krysser placentabarrieren og kan føre til nerveeffekter og kardiorespiratoriske effekter i foster og nyfødte dyr. Preparatet sikkerhet hos mål dyret har ikke blitt evaluert under drektighet og laktasjon.

Ikke benytt preparatet på drektige eller lakterende hopper.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke bruk med andre produkter, spesielt ikke topikale produkter på det behandlede området.

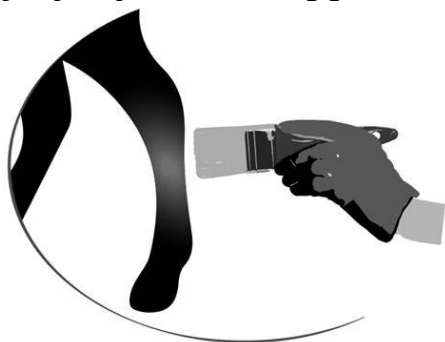
7. Bivirkninger

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner på påføringsstedet (smerte, varme, hårtap, hud skjelldannelse, brannså, hevelse)
--	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

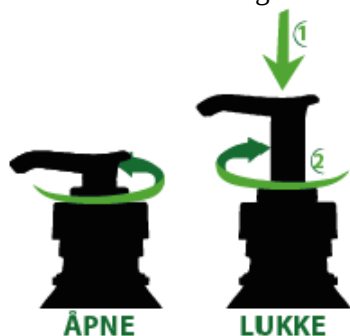
8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Kutan bruk. Påfør preparatet på et lokalisert område over det underliggende såret med en liten børste (pensel eller lignende). Ved behov kan ikke-komprimerende bandasje benyttes for å dekke til det behandlede området. Påfør 10 til 30 ml to ganger daglig, tilsvarende 6 til 18 aktiveringer av pumpedispenseren, avhengig av sårets tilstand.



Pumpen må primes to ganger før bruk.

Fortsett behandlingen inntil kliniske tegn er oppløst, men ikke benytt preparatet i mer enn 12 dager. For å åpne apparatet, vri lokket som indikert på toppen. Etter hver bruk, steng apparatet ved å vri lokket i motsatt retning.



9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 10 dager

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30°C

Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

Holdbarhet etter anbrudd av emballasje: 30 dager

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter Exp.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

18-12373

Eske med en flaske på 125ml

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

18.03.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 CLICHY

Frankrike

E-post: regulatory@audevard.com

Telefonnummer: +33 147563826

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

DOPHARMA FRANCE,

23 rue du Prieuré, Saint Herblon,

44150 VAIR SUR LOIRE

Frankrike