

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 muskuloskeletal 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 kan 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 vid ihållande hud- eller ögonirritation, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln 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. Rapporter 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.

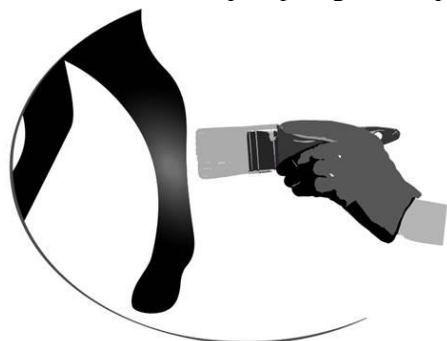
Lidokain passerar moderkakan och kan orsaka nerv- och kardiorespiratoriska effekter hos fostret och nyfödda djur. Säkerheten för användning under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd inte under dräktighet eller laktation.

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 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 förstörelse 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 destruktions 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

58101

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/05/2020.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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