

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL FÜR PFERDE

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält

Wirkstoffe:

Prednisolon (als Acetat) 1,8 mg
(entsprechend 2 mg Prednisolonacetat)

Lidocain (als Hydrochlorid-Monohydrat) 8,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dimethylsulfoxid	968 mg
Hydroxyethylcellulose	
Gereinigtes Wasser	

Klares viskoses Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündung im Zusammenhang mit lokalen muskuloskelettalen Beschwerden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei Pferden mit Leber- oder Nierenerkrankung, andauernden Virus- oder Pilzinfektionen oder immungeschwächten Pferden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei Hautirritationen oder -verletzungen.

Die orale Einnahme des Tierarzneimittels ist bei behandelten Tieren und anderen mit ihnen in Kontakt kommenden Tieren zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Lidocain oder anderen Lokalanästhetika sowie gegenüber den Hilfsstoffen sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.
- Prednisolon kann ungeborenen Föten schaden. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.
- Das Tierarzneimittel kann Schäden nach dermalen oder oraler Exposition hervorrufen. Lidocain kann bei Menschen genotoxische Metaboliten bilden. Eine toxikologische Langzeitstudie bei Ratten hat gezeigt, dass die Metaboliten in hohen Dosen auch karzinogene Wirkung haben können. Zudem reizt das Tierarzneimittel Haut (mögliche Reaktionen sind u.a. Rötungen und Juckreiz) und Augen.
- Der Kontakt mit Haut, Augen und Mund, einschließlich von Hand zu Mund und von Hand zu Auge ist zu vermeiden. Waschen Sie sich nach der Benutzung die Hände. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sorgfältig mit Wasser spülen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder bei Kontakt mit der behandelten Stelle sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Schutzhandschuhen zum einmaligen Gebrauch tragen.
- Kinder dürfen das betroffene Tier während und bis 12 Tage nach der Behandlung nicht berühren.
- Die behandelte Stelle darf nicht berührt werden. Sollte dies für die Pflege des Pferdes notwendig sein, sind undurchlässige Schutzhandschuhe zum einmaligen Gebrauch zu tragen.
Bei versehentlicher Einnahme oder andauernder Irritation auf der Haut oder am Auge ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Für die Verabreichung des Tierarzneimittels verwendete Materialien oder Geräte wie Bürsten sind sorgfältig zu reinigen oder gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
- Bewahren Sie die Flasche mit der Dosierpumpe bis zur Benutzung im Umkarton an einem sicheren Ort für Kinder unzugänglich auf. Nach Gebrauch ist die Flasche sicher zu verschließen (detaillierte Informationen finden Sie unter Abschnitt 3.9).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle (Schmerz, Wärme, Haarausfall, Schuppenbildung, Brennen, Schwellung)
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Versuchstieren ergaben Hinweise auf embryotoxische Wirkungen von Prednisolon.

Lidocain durchdringt die Plazentaschranke und kann Auswirkungen auf Nerven, Herz und Lunge bei Föten und neugeborenen Tieren haben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt.

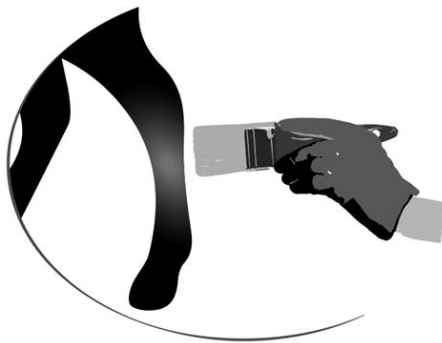
Das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen und laktierenden Stuten anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln, insbesondere topischen Tierarzneimitteln, auf der behandelten Stelle anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut. Tragen Sie das Tierarzneimittel mit einer kleinen Bürste (Pinsel oder ähnliches) auf eine umschriebene Fläche an der Läsion auf. Wenn nötig kann ein nicht-komprimierender Verband über die behandelte Stelle angelegt werden. Zweimal täglich 10 bis 30 ml auftragen, was je nach Art der Läsion 6 bis 18 Pumpstößen entspricht.



Betätigen Sie die Pumpe zweimal, um sie gebrauchsfertig zu machen.

Führen Sie die Behandlung bis zum Abklingen der klinischen Symptome fort, jedoch nicht länger als 12 Tage.

Drehen Sie den Schnappverschluss zum Öffnen in Pfeilrichtung nach oben. Schließen Sie den Verschluss nach jedem Gebrauch durch Drehen in die entgegengesetzte Richtung (siehe Abbildung).



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es liegen keine Informationen vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM02AX99.

4.2 Pharmakodynamik

Prednisolon ist ein synthetisches Glukokortikoid mit entzündungshemmender Wirkung. Es besitzt antiexsudative Eigenschaften und eine antigranulomatöse Wirkung. Prednisolon verringert die fibroblastische Reaktion durch Stabilisierung der Zellmembranen und verhindert den Zellabbau und somit die Entzündung der behandelten Stelle. Zusätzlich erhöht Prednisolon den Gefäßtonus der betreffenden Stelle und verringert die Ödembildung. Außerdem wird die Depolymerisation von Mucopolysacchariden verhindert. Lidocain ist ein Lokalanästhetikum.

Dimethylsulfoxid (DMSO) verbessert die transkutane Penetration der Wirkstoffe, indem es die Zelldurchlässigkeit erhöht.

4.3 Pharmakokinetik

Zur kutanen Anwendung des Kombinationsarzneimittels bei Pferden liegen keine Informationen vor.

Wird Lidocain topisch auf gesunder Haut aufgetragen, wird es nur begrenzt und zeitverzögert resorbiert. Bei einer beeinträchtigten Barrierefunktion der Haut ist eine höhere Resorption zu erwarten. Lidocain wird durch den Metabolismus der Leber in aktive und inaktive Metaboliten gespalten und anschließend über die Nieren ausgeschieden. Bei den meisten Tierarten beträgt die Endhalbwertszeit weniger als 2 Stunden.

Wird Prednisolon topisch auf gesunder Haut aufgetragen, wird es nur begrenzt und zeitverzögert resorbiert. Bei einer beeinträchtigten Barrierefunktion der Haut ist eine höhere Resorption zu erwarten. Es findet sowohl eine hepatische als auch eine extrahepatische (einschließlich renale) Metabolisierung statt. Die terminale Halbwertszeit bei Pferden beträgt etwa 3 Stunden. Der Ausgangswirkstoff und seine Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 30 Tage

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflasche des Typs III mit Dosierpumpe aus Polyethylen hoher Dichte /Polypropylen und einem Tauchrohr aus Polyethylen geringer Dichte /Polypropylen.

Schraubverschluss aus Polypropylen.

Schachtel mit einer 125 ml-Flasche.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AUDEVARD

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

839080

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

30/08/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).