

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. 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

Klar viskös gel.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

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.
Använd inte till hästar med pågående virus- eller svampinfektioner eller hästar med försvagat immunförsvar.
Se avsnitt 6. Särskilda varningar: Dräktighet och digivning.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta läkemedel ska inte användas på irriterad eller skadad hud.

Undvik oralt intag (via munnen) av läkemedlet hos djur som behandlats eller hos djur som har kontakt med behandlade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Detta läkemedel 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 läkemedlet.
- Detta läkemedel kan vara skadlig efter hud- och oral exponering. Lidokain kan bilda metaboliter som är skaliga för arvsmassan hos människor. En långtidstoxikologistudie hos råttor har visat att dessa metaboliter också kan orsaka 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 anordningar 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.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriedjurstudier har gett belägg för skadliga effekter av prednisolon på foster. Lidokain passerar moderkakan och kan orsaka skadliga effekter på nerv-, hjärt- och andningsfunktioner hos fostret och nyfödda djur. Säkerheten för användning under dräktighet och digivning har inte fastställts. Använd inte under dräktighet eller digivning.

Blandbarhetsproblem:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

7. Biverkningar

Häst:

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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

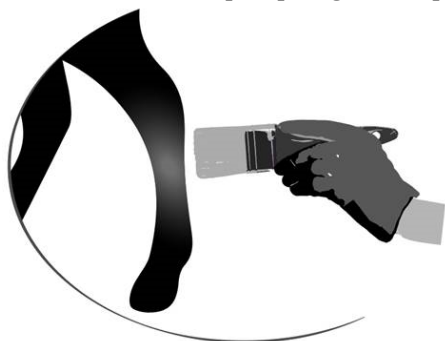
Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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 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.



9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

Ej godkänt för användning till 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 läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 58101

Förpackningsstorlek: Kartong med en 125 ml flaska

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-07-03

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

Frankrike

E-post: regulatory@audevard.com

Telefonnummer: +33 147 56 38 26

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

DOPHARMA FRANCE,

23 rue du Prieuré, Saint Herblon,

44150 VAIR SUR LOIRE

Frankrike