VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder

Virkestoffer:
Prednisolon (som acetat) 1,8 mg
(Tilsvarer 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
Hydroxyethylcellulose	
Renset vann	

Klar viskøs gel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for noen av virkestoffene eller noen av hjelpestoffene. Se avsnitt 3.7. 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.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

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 engangsvernehanser.-

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 (se detaljer i avsnitt 3.9).

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:

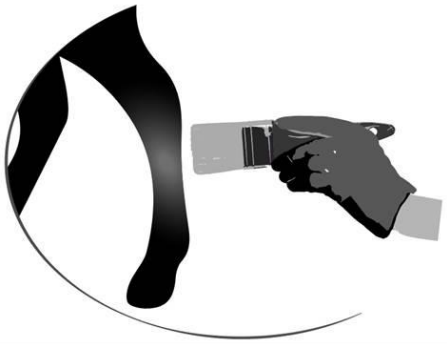
Studier på laboratoriedyr har vist embryotoksisk effekt av prednisolon.
Lidokain krysser placentabarrieren og kan føre til nerveeffekter og kardiorespiratoriske effekter i foster og nyfødte dyr. Preparatet sikkerhet hos måldyret har ikke blitt evaluert under drektighet og laktasjon.
Ikke benytt preparatet på drektige eller lakterende hopper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

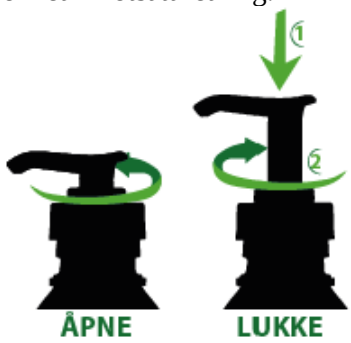
Ikke bruk med andre produkter, spesielt ikke topikale produkter på det behandlede området.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjent informasjon.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 10 dager
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QM02AX99.

4.2 Farmakodynamikk

Prednisolon er et syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk virkning. Det har en ikke-eksudativ og ikke-granulomatøs virkningsmåte. Det minker den fibroblastiske reaksjonen ved å stabilisere cellemembraner, og hindrer celleødeleggelse og derved inflammasjon i det behandlede området. I tillegg økes vaskulær tonus og ødem reduseres. Det hindrer også depolymerisering av mucopolysakkarider.
Lidokain er et lokalbedøvelsesmiddel.
Dimetylsulfoksid (DMSO) forbedrer de aktive ingrediensenes transkutane penetrering ved å øke den cellulære permeabiliteten.

4.3 Farmakokinetikk

Ingen spesifikk informasjon er tilgjengelig som følge av kutan påføring avkombinasjons preparatet på hester.

Når påført lokalt på intakt hud vil lidokain være gjenstand for begrenset og forsinket absorpsjon. En høyere grad av absorpsjon av lidokain kan forventes i tilfeller der hudens barrierefunksjon er kompromittert. Lidokain blir omdannet til aktive og inaktive metabolitter ved den hepatiske metabolismen, og skilles deretter ut via nyrene. Terminal halveringstid er mindre enn 2 timer i de fleste dyrearter.

Når påført lokalt på intakt hud vil prednisolon være gjenstand for begrenset og forsinket absorpsjon. En høyere grad av absorpsjon av prednisolon kan forventes i tilfeller der hudens barrierefunksjon er kompromittert. Metabolisme foregår på både hepatiske og ekstrahepatiske (inkludert nyrer) lokasjoner. Terminal halveringstid i hester er omtrent 3 timer. Det opprinnelige virkestoffet og dets metabolismer skilles ut i urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Brun type III glassflaske med doseringspumpe laget av polyetylen / polypropylen i høy tetthet og en dyppeslange laget av polyetylen og polypropylen i lav tetthet.
Polypropylen skrukork.
Eske med en flaske på 125 ml.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AUDEVARD

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12373

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/05/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

18.03.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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