FR EKYFLOGYL GEL pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
AUDEVARD - 37-39 rue de Neuilly, 92110 Clichy - FRANCE
Fabricant responsable de la libération des lots : DOPHARMA FRANCE, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 Vair sur Loire - FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL POUR CHEVAUX

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
Gel. Liquide visqueux, clair.
Un ml contient :
Substances actives :

Prednisolone (sous forme d'acétate)	1,8 mg
(équivalent à 2 mg d'acétate de prednisolone)	
Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate monohydraté)	8,7 mg
Excipient(s) : Diméthylsulfoxyde	968 mg

4. INDICATION(S)
Réduction de la douleur et de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques localisés.

5. CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chevaux atteints d'une maladie hépatique ou rénale. Ne pas utiliser chez les chevaux atteints d'infections virales ou fongiques ou chez les chevaux immunodéprimés.

6. EFFETS INDÉSIRABLES
Des réactions locales (douleur, chaleur, perte de poils, squamosis, brûlures, enflure) ont été très rarement rapportées.
La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :
- très fréquent (plus d'un animal sur 10 a présenté des effets indésirables au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les rapports isolés)

Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas déjà sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES
Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée. Appliquer le produit sur une zone localisée de la lésion sous-jacente à l'aide d'un pinceau. Au besoin, un pansement non compressif peut être appliqué pour couvrir la zone traitée. Appliquer 10 à 30 ml deux fois par jour, soit 6 à 18 doses de la pompe doseuse, selon la nature de la lésion. La pompe doit être amorcée deux fois avant utilisation.
Poursuivre le traitement jusqu'à la guérison sans toutefois le prolonger au-delà de 12 jours. Pour ouvrir le flacon, tourner le bec distributeur comme indiqué sur le dessus. Après chaque utilisation, fermer le flacon en tournant le bec distributeur dans le sens opposé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE
Viandes et abats : 10 jours
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Durée de conservation après première ouverture : 30 jours. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte (EXP). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Ce produit ne doit pas être utilisé sur une peau irritée ou présentant des lésions.
Éviter toute ingestion orale du produit chez les animaux traités ou les animaux ayant été en contact avec des animaux traités.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
- Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à la lidocaïne, à d'autres anesthésiques locaux ou à l'un des excipients ne doivent pas manipuler le produit.
- La prednisolone peut être nocive pour le fœtus, il est donc déconseillé aux femmes enceintes de manipuler ce produit.
- Ce produit peut être nocif après exposition cutanée et orale. La lidocaïne peut former des métabolites génotoxiques chez les humains. Une étude toxicologique à long terme chez le rat a montré que ces métabolites peuvent également induire des effets cancérogènes à fortes doses. Le produit est également irritant pour la peau (réactions incluant érythème et prurit) et pour les yeux.
- Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, y compris le contact main-bouche et le contact main-à-yeux. Se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Porter un équipement de protection individuelle composé de gants de protection imperméables à usage unique pour manipuler le médicament vétérinaire ou toucher la zone traitée.
- Empêcher les enfants de toucher le cheval traité pendant la période de traitement et 12 jours après la fin du traitement.
- Ne pas toucher la zone traitée. Si cela s'avère nécessaire pour prodiguer les soins au cheval, porter des gants de protection imperméables à usage unique.
- En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation prolongée de la peau ou des yeux, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Le matériel ou les instruments supplémentaires utilisés pour appliquer le produit, comme une brosse, doivent être nettoyés minutieusement ou éliminés conformément aux exigences locales.
- Conserver le flacon avec la pompe doseuse dans l'emballage extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, jusqu'au moment de l'utilisation. Verrouiller le flacon après chaque utilisation.

Gestation et lactation :
Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques de la prednisolone.
La lidocaïne traverse la barrière placentaire et peut entraîner des effets nerveux et cardiorespiratoires chez le fœtus et les animaux nouveau-nés. L'innocuité du produit pour les animaux cibles n'a pas été évaluée pendant la gestation ni la lactation.
Ne pas utiliser le produit chez les juments en gestation ou en lactation.
Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être combiné à d'autres médicaments.
Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Ne pas utiliser avec d'autres produits, notamment des produits topiques sur la zone traitée.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
Ne pas jeter les médicaments avec les ordures ménagères.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
03/2022

15. AUTRES INFORMATIONS
Boîte d'un flacon de 125 ml
FR FR/V/0777108 2/2019
LU V 916/20/01/1775

NL EKYFLOGYL GEL voor Paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
AUDEVARD - 37-39 rue de Neuilly, 92110 Clichy - FRANKRIJK
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: DOPHARMA FRANCE, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 Vair sur Loire - FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL VOOR PAARDEN

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIG(E) BESTANDDE(E)L(EN)
Gel. Heldere, kleverige vloeistof.
Per ml:
Werkzame bestanddelen:

Prednisolon (als acetaat)	1,8 mg
overeenkomend met 2 mg prednisolonacetaat	
Lidocaïne (als hydrochloridemonohydraat)	8,7 mg
Hulpstof: Dimethylsulfoxide	968 mg

4. INDICATIE(S)
Voor het verlichten van pijn en ontsteking samenhangend met lokale spier- en skeletaandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken bij:
- bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
- paarden met lever- of nierziekte.
- paarden met voortschrijdende virus- of schimmelinfecties
- paarden met immunodeficiëntie.

6. BIJWERKINGEN
Lokale reacties (pijn, hitte, haarverlies, schilfering, brandplekken, zwellingen) werden zeer zelden gemeld.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN
Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Cutaan gebruik. Breng het diergeneesmiddel lokaal aan over de onderliggende laesie met behulp van een kwastje (verfkwastje of soortgelijk). Indien nodig kan een niet-compressief verband worden aangebracht om de behandelde zone te bedekken. Breng tweemaal daags 10 tot 30 ml aan, hetgeen overeenkomt met 6 tot 18 pompbewegingen, afhankelijk van de aard van de laesie.
Vóór gebruik moeten twee pompbewegingen worden verricht.
Zet de behandeling voort totdat de klinische symptomen zijn verdwenen, maar gebruik het diergeneesmiddel niet langer dan 12 dagen.
Draai, depompsluiting als aangegeven op de bovenzijde, om de pomp te openen. Draai telkens na gebruik de pomp dicht door de pompsluiting in tegengestelde richting te draaien.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)
Vlees en slachtafval: 10 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiks-

datum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de houder: 30 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Dit diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden op een geïrriteerde of kapotte huid.
Orale opname van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die in contact zijn met behandelde dieren, dient te worden vermeden.
Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
- Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon, lidocaïne, andere lokale anesthetica of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Prednisolon kan de ongeboren foetus schade toebrengen. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.
- Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na blootstelling met de huid of de mond. Lidocaïne kan genotoxische metabolieten vormen in mensen. Een langlopend toxicologisch onderzoek in ratten heeft aangetoond dat deze metabolieten bij hoge doses ook een carcinogene werking kunnen hebben. Het diergeneesmiddel irriteert ook de huid (reacties waaronder erytheem en jeuk) en de ogen.
- Contact met de huid, ogen en mond vermijden, inclusief hand-tot-mond contact en hand-tot-oog contact. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel contact met de huid of de ogen, overvloedig spoelen met water.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit waterdichte, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik moeten worden gedragen wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd of de behandelde zone wordt aangeraakt.
- Voorkom dat kinderen het behandelde paard aanraken gedurende de behandelperiode en gedurende 12 dagen na het einde van de behandeling.
- Raak de behandelde zone niet aan. Als dit voor het verzorgen van het paard noodzakelijk is, draag dan waterdichte, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik.
- In geval van accidentele opname of aanhoudende huid- of oogirritatie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.
- Aanvullend materiaal of apparatuur gebruikt om het diergeneesmiddel aan te brengen, zoals een borstel, moet grondig worden gereinigd of weggegooid in overeenstemming met lokale vereisten.
- Bewaar de fles met de doseerpomp in de buitenverpakking en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen totdat het gereed is voor gebruik. Het apparaat moet telkens na gebruik worden afgesloten.
Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van prednisolon.
Lidocaïne passeert de placentabarrière en kan zenuw- en cardiopulmonale effecten hebben in de foetus en pasgeboren dieren. De veiligheid van het diergeneesmiddel in doeldieren is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.
Gebruik het diergeneesmiddel niet bij drachtige of zogende merries.
Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet combineren met andere geneesmiddelen, in het bijzonder lokale geneesmiddelen op de behandelde zone.
Onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Diergeneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03/2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met één fles van 125 ml
REG NL 123503

KANALISATIE

UDA

DK **EKYFLOGYL GEL til heste**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen: AUDEVARD - 37-39 rue de Neuilly, 92110 Clichy - FRANKRIG
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
DOPHARMA FRANCE, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 Vair sur Loire - FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL TIL HESTE

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Gel. Klar, viskøs væske.
En ml indeholder:
Aktive stoffer:

Prednisolon (i form af acetat)	1,8 mg
(svarende til 2 mg prednisolonacetat)	
Lidocain (i form af hydrochloridmonohydrat)	8,7 mg
Hjælpestof: Dimethylsulfoxid	968 mg

4. INDIKATION(ER)

Til lindring af smerter og inflammation i forbindelse med lokaliserede muskel- og knoglelidelser.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til heste med lever- eller nyrelidelse. Produktet bør ikke anvendes til heste med igangværende virus- eller svampeinfektioner eller hos immunsvækkede heste.

6. BIVIRKNINGER

Der har været meget sjældne rapporteringer om lokale reaktioner (smerte, varme, hårtab, afskalning, forbrændingsmærker, hævelse).
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægssedel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Til kutan anvendelse. Påfør produktet på et afgrænset område over den underliggende læsion med en lille pensel (en malerpensel eller lignende). Om nødvendigt kan der anlægges en ikke-komprimerende forbinding for at dække det behandlede område. Påfør 10 til 30 ml to gange dagligt, svarende til 6 til 18 aktiveringer af pumpedispenseren, alt efter læsionens art.
Pumpen skal spædes to gange inden brug.
Fortsæt behandlingen, indtil de kliniske tegn ophører, men undgå at bruge produktet i mere end 12 dage.
For at åbne indretningen drejes snap-låget som vist på toppen. Efter hver anvendelse lukkes indretningen ved at dreje snap-låget i modsatte retning.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 10 dage
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C
Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 30 dage
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler ved brug hos dyr:
Produktet bør ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud.
Det skal undgås, at behandlede dyr eller dyr, der er i kontakt med behandlede dyr, indtager produktet oralt.
Særlige forsigtighedsregler, der skal træffes af personer, der indgiver lægemidlet til dyr:
- Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner. Det bør ikke håndteres af personer med kendt overfølsomhed over for prednisolon, lidocain, andre lokalbedøvende midler eller et af hjælpestofferne.
- Prednisolon kan skade ufødte fostre. Gravide kvinder bør derfor ikke håndtere produktet.
- Produktet kan være sundhedsskadeligt ved dermal eller oral eksponering. Lidocain kan danne genotoksiske metabolitter i mennesker. Et langsigtet toksikologisk forsøg hos rotter har afsløret, at disse metabolitter også kan inducere carcinogene virkninger i høj dosis. Produktet virker også irriterende på huden (reaktionerne omfatter erytem og pruritus) og øjnene.
- Undgå kontakt med huden, øjnene og munden, herunder hånd-til-mund- og hånd-til-øje-kontakt. Vask hænder efter brug. Hvis produktet ved hændeligt uheld kommer i kontakt med huden eller øjnene, skylles grundigt med vand.
- Ved håndtering af veterinærlægemidlet eller berøring af det behandlede område skal der bæres personlige værnemidler bestående af vandtætte engangshandsker.
- Børn skal forhindres i at røre ved den behandlede hest i hele behandlingsperioden og i 12 dage efter behandlingens afslutning.
- Undgå at berøre det behandlede område. Hvis det er nødvendigt for at pleje hesten, skal der bæres vandtætte engangshandsker.
- I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld eller vedvarende hud- eller øjenirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Tilbehør eller indretninger, der anvendes til at påføre produktet, såsom en pensel, skal rengøres grundigt eller kasseres i henhold til de lokale retningslinjer.
- Opbevar flasken med doseringspumpen i den ydre æske på et sikkert sted, der er utilgængeligt og ude af syne for børn, indtil den skal anvendes. Indretningen skal låses efter hver anvendelse.
Drægtighed, laktation:
Laboratorieundersøgelser af dyr har afsløret embryotoksiske virkninger af prednisolon.
Lidocain passerer placentabarrieren og kan forårsage nerve- og hjertelungevirkninger hos fosteret og nyfødte dyr. Produktets sikkerhed hos de dyrearter, det er beregnet til, er ikke undersøgt under drægtighed og laktation.
Produktet må ikke anvendes hos drægtige eller diende hopper.
Vigtigste uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Må ikke anvendes sammen med andre produkter, navnlig topiske produkter, på det behandlede område.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

03/2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 1 flaske a 125 ml

MTnr. 61449

4400012430
M052N.V4