

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ekyflogyl 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml gel voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon (als acetaat) 1,8 mg
overeenkomend met 2 mg prednisolon acetaat

Lidocaïne (als hydrochloride monohydraat) 8,7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dimethylsulfoxide	968 mg
Hydroxy-ethylcellulose	
Gezuiverd water	

Heldere viskeuze gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor het verlichten van pijn en ontsteking samenhangend met lokale spier- en skeletaandoeningen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
- zie rubriek 3.7.
- paarden met lever- of nierziekte.
- paarden met voortschrijdende virus- of schimmelinfecties.
- paarden met immuundeficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 komen 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 dermale of orale blootstelling. Lidocaïne kan genotoxische metabolieten vormen bij mensen. Een langlopend toxicologisch onderzoek in ratten heeft aangetoond dat deze metabolieten bij hoge doses ook een carcinogene werking kunnen hebben. Het diergeneesmiddel is ook irriterend voor de huid (reacties waaronder erytheem en jeuk) en de ogen.
- Vermijd contact met de huid, ogen en mond, inclusief hand-mond contact en hand- oog contact. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel contact met de huid of de ogen, overvloedig spoelen met water.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik moeten worden gedragen wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd of het behandelde gebied wordt aangeraakt.
- Voorkom dat kinderen het behandelde paard aanraken gedurende de behandelperiode en gedurende 12 dagen na het einde van de behandeling;
- Raak het behandelde gebied niet aan. Als dit voor het verzorgen van het paard noodzakelijk is, draag dan ondoorlaatbare, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik.
- In geval van accidentele inname of aanhoudende huid- of oogirritatie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.
- Aanvullend materiaal of hulpmiddelen 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. De pomp moet telkens na gebruik worden afgesloten (zie details in rubriek 3.9).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats (pijn, warmte, haarverlies, huidschildering, brandwond, zwelling)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van prednisolon.

Lidocaïne passeert de placentabarrière en kan zenuw- en cardiopulmonale effecten hebben bij de foetus en pasgeboren dieren.

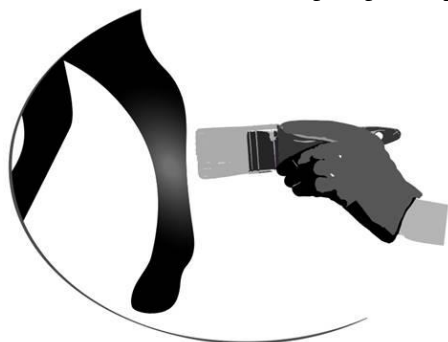
De veiligheid van het diergeneesmiddel in doeldieren is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie. Gebruik het diergeneesmiddel niet bij drachtige of lacterende merries.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere middelen, in het bijzonder lokale middelen op het behandelde gebied.

3.9 Toedieningswegen en dosering

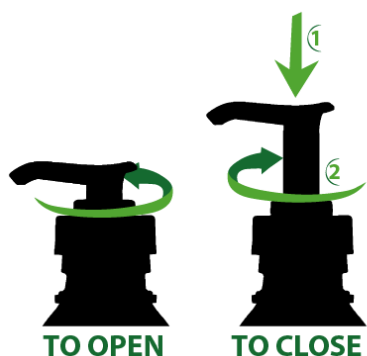
Cutaan gebruik. Breng het diergeneesmiddel lokaal aan over de onderliggende laesie met behulp van een kwastje (verfkwestje of soortgelijk). Indien nodig kan een niet-drukkend verband worden aangebracht om het behandelde gebied te bedekken. Breng tweemaal daags 10 tot 30 ml aan, hetgeen overeenkomt met 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 verschijnselen zijn verdwenen, maar gebruik het diergeneesmiddel niet langer dan 12 dagen.

Draai de pompsluiting zoals aangegeven op de bovenzijde om de pomp te openen. Draai telkens na gebruik de pomp dicht door de pompsluiting in tegengestelde richting te draaien.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM02AX99

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een synthetische glucocorticoïd met ontstekingsremmende werking. Het heeft anti-exsudatieve eigenschappen en een anti-granulomateuze werking. Het vermindert de fibroblastische reactie door celmembranen te stabiliseren en voorkomt celvernietiging en daardoor ontsteking van het behandelde gebied. Bovendien verhoogt het de lokale vaattonus en vermindert het oedeem. Tot slot voorkomt het depolymerisatie van mucopolysacchariden.

Lidocaïne is een lokaal anestheticum.

Dimethylsulfoxide (DMSO) verbetert de transcutane penetratie van de werkzame bestanddelen door de celpermeabiliteit te verhogen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar na cutane toediening van het gecombineerde diergeneesmiddel voor paard.

Het lokaal aanbrengen van lidocaïne op een ongeschonden huid kan leiden tot een beperkte en vertraagde absorptie. Een grotere absorptie van lidocaïne kan worden verwacht in gevallen van een aangetaste huidbarrièrefunctie. Lidocaïne wordt door de lever omgezet in actieve en inactieve metabolieten en daarna uitgescheiden via de nieren. De terminale halveringstijd is minder dan 2 uur in de meeste diersoorten.

Het lokaal aanbrengen van prednisolon op een ongeschonden huid kan leiden tot een beperkte en vertraagde absorptie. Een grotere absorptie van prednisolon wordt verwacht in gevallen van een aangetaste huidbarrièrefunctie. Metabolisme treedt zowel in als buiten de lever op (inclusief in de nieren). De terminale halveringstijd bij paarden is ongeveer 3 uur. Het ongemetaboliseerde diergeneesmiddel en de metabolieten worden uitgescheiden in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, type III glazen fles met een doseerpomp gemaakt van HDPE en hoge dichtheid polypropyleen en een dompelbuis van LDPE en lage dichtheid polypropyleen.

Polypropyleen schroefdop.

Doos met 1 fles van 125 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AUDEVARD

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123503

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 juli 2019.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ekyflogyl 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

5. INDICATIES

Paard

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 10 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj} Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

Wegwerpdatum:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Voorkom dat kinderen in aanraking komen met het diergeneesmiddel of het behandelde dier.
Draag ondoorlaatbare handschoenen bij het aanbrengen van dit diergeneesmiddel of het aanraken van het behandelde gebied.
Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.



11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AUDEVARD

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123503

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ekyflogyl 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Voorkom dat kinderen in aanraking komen met het diergeneesmiddel of het behandelde dier.
Draag ondoorlaatbare handschoenen bij het aanbrengen van dit geneesmiddel of het aanraken van het behandelde gebied.

Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.



5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj} Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

Wegwerpdatum:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

AUDEVARD

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ekyflogyl 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml gel voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon (als acetaat) 1,8 mg
overeenkomend met 2 mg prednisolonacetaat

Lidocaïne (als hydrochloridemonohydraat) 8,7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dimethylsulfoxide	968 mg

Heldere viskeuze gel.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor het verlichten van pijn en ontsteking samenhangend met lokale spier- en skeletaandoeningen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
- paarden met lever- of nierziekte.
- paarden met voortschrijdende virus- of schimmelinfecties.
- paarden met immuundeficiëntie.

Zie rubriek 6. Speciale waarschuwingen: Dracht en lactatie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 komen 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 dermale of orale blootstelling. 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 is ook irriterend voor de huid (reacties waaronder erytheem en jeuk) en de ogen.
- Vermijd contact met de huid, ogen en mond, inclusief hand- mond contact en hand- oog contact. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel contact met de huid of de ogen, overvloedig spoelen met water.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik moeten worden gedragen wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd of het behandelde gebied wordt aangeraakt.
- Voorkom dat kinderen het behandelde paard aanraken gedurende de behandelperiode en gedurende 12 dagen na het einde van de behandeling;
- Raak het behandelde gebied niet aan. Als dit voor het verzorgen van het paard noodzakelijk is, draag dan ondoorlaatbare, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik.
- In geval van accidentele inname of aanhoudende huid- of oogirritatie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.
- Aanvullend materiaal of hulpmiddelen 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. De pomp moet telkens na gebruik worden afgesloten.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van prednisolon.

Lidocaïne passeert de placentabarière en kan zenuw- en cardiopulmonale effecten hebben bij 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 lacterende merries.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere middelen, in het bijzonder lokale middelen op het behandelde gebied.

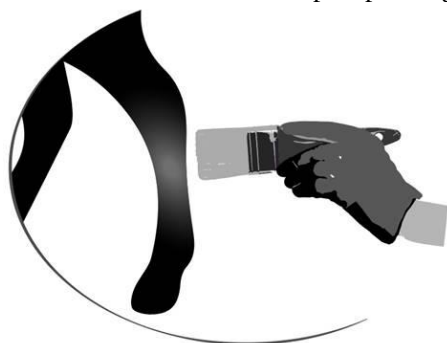
7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats (pijn, warmte, haarverlies, huidschilfering, brandwond, zwelling)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

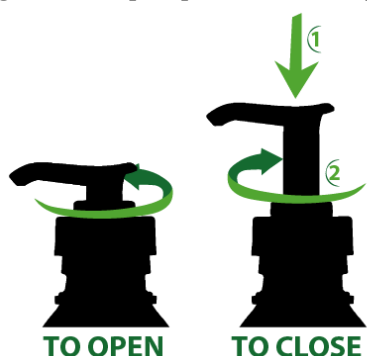
Cutaan gebruik. Breng het diergeneesmiddel lokaal aan over de onderliggende laesie met behulp van een kwastje (verfkwestje of soortgelijk). Indien nodig kan een niet-drukkend verband worden aangebracht om het behandelde gebied te bedekken. Breng tweemaal daags 10 tot 30 ml aan, hetgeen overeenkomt met 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 verschijnselen zijn verdwenen, maar gebruik het diergeneesmiddel niet langer dan 12 dagen.

Draai, de pompsluiting zoals 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. Wachtijd(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

Houdbaarheid na eerste opening van de houder: 30 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 123503

Doos met één fles van 125 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 maart 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly 92110 CLICHY
Frankrijk
e-mail: regulatory@audevard.com
telefoonnummer: +33 1.47.56.38.26

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

DOPHARMA FRANCE
23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE
Frankrijk

KANALISATIE: UDA
