B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Ekyflogyl 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml żel dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 CLICHY
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
DOPHARMA FRANCE,
23 rue du Prieuré
Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ekyflogyl 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml żel dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Żel
Klarowna, lepka ciecz

Jeden mililitr zawiera

Substancje czynne:
Prednizolon (jako octan) 1,8 mg
(odpowiadający 2 mg octanu prednizolonu)

Lidokaina (jako chlorowodorek jednowodny) 8,7 mg

Substancja pomocnicza:
Dimetylosulfotlenek 968 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanów zapalnych związanych z miejscowymi zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u koni cierpiących na choroby wątroby lub nerek. Produktu nie należy stosować u koni z trwającymi zakażeniami wirusowymi lub grzybiczymi lub z obniżoną odpornością.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko zgłaszano reakcje miejscowe (ból, uczucie gorąca, utrata włosów, łuszczenie, ślady oparzeń, obrzęk).

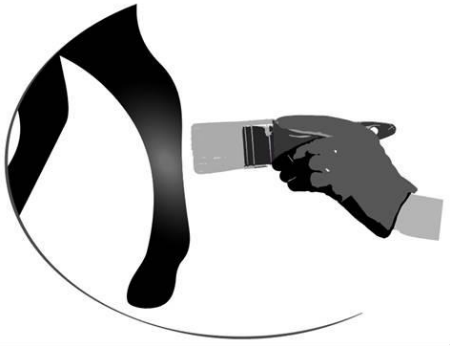
Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane podczas jednego zabiegu)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

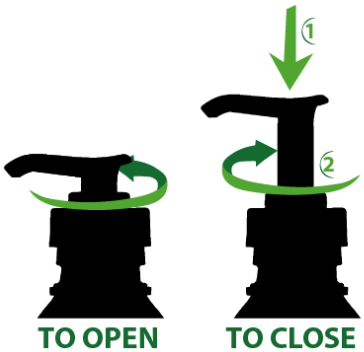
Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę. Nałóż produkt na zmianę za pomocą małego pędzelka (pędzelka do malowania lub podobnego narzędzia). W razie potrzeby zastosuj opatrunek bezuciskowy, aby zakryć leczony obszar. Stosować 10 do 30 ml dwa razy dziennie, co odpowiada 6 do 18 ruchom pompki dozującej w zależności od charakteru zmiany.



Przed użyciem pompkę należy dwukrotnie nacisnąć „na sucho”.
Kontynuować leczenie do momentu ustąpienia objawów klinicznych, ale nie używać produktu dłużej niż 12 dni.
Aby otworzyć urządzenie, należy obrócić nasadkę, jak pokazano na rysunku. Po każdorazowym użyciu należy zamknąć urządzenie, obracając nasadkę w przeciwnym kierunku.



9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni
Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIE(-A)

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie należy stosować produktu na podrażnionej lub uszkodzonej skórze.
Należy unikać doustnego podania produktu leczonym zwierzętom lub zwierzętom mającym kontakt z leczonymi zwierzętami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
- Produkt może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon, lidokainę, inne produkty znieczulające miejscowo lub jakiekolwiek substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem.
- Prednizolon może powodować uszkodzenie płodu. Dlatego kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Ten produkt może być szkodliwy w kontakcie ze skórą i po podaniu doustnym. Lidokaina może tworzyć genotoksyczne metabolity u ludzi. Długoterminowe badanie toksykologiczne na szczurach wykazało, że metabolity te w wysokich dawkach mogą mieć również działanie karcynogenne. Produkt działa również drażniąco na skórę (wywołuje między innymi rumień i świąd) oraz na oczy.
- Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami, w tym kontaktu ręce-usta i ręce-oczy. Po użyciu umyć ręce. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, dokładnie spłukać wodą.
- Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego lub dotykania leczonego obszaru należy nosić odzież ochronną składającą się z nieprzepuszczalnych rękawic ochronnych jednorazowego użytku.
- Nie pozwalać dzieciom na dotykanie leczonego konia w okresie leczenia i 12 dni po zakończeniu leczenia.
- Nie dotykać leczonego obszaru. Jeśli jest to konieczne, podczas pielęgnacji koni stosować nieprzepuszczalne rękawice ochronne jednorazowego użytku.
- W razie przypadkowego połknięcia lub utrzymującego się podrażnienia skóry lub oczu, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
- Dodatkowy materiał lub urządzenia stosowane do nakładania produktu, takie jak pędzelek, należy dokładnie wyczyścić lub utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przechowywać butelkę z pompką dozującą w opakowaniu zewnętrznym i w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, aż do momentu użycia. Po każdorazowym użyciu urządzenie należy zamknąć.

Ciąża, laktacja:
Badania laboratoryjne u zwierząt laboratoryjnych wykazały działania prednizolonu toksyczne dla płodu.

Lidokaina przenika przez barierę łożyskową i może wpływać na układ nerwowy, krążenia oraz układ oddechowy u płodu i noworodków. Bezpieczeństwo produktu u zwierząt docelowych nie zostało ocenione podczas ciąży i laktacji.
Nie stosować produktu u klaczy w ciąży lub w okresie karmienia.

Główne niezgodności:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie używać jednocześnie z innym produktem, zwłaszcza z produktem stosowanym miejscowo na obszarze stosowania.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

20/12/2021

15. POZOSTAŁE INFORMACJE

Opakowanie zawierające jedną butelkę 125ml