

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

EKYFLOGYL Gel für Pferde

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:

AUDEVARD  
42-46 rue Médéric  
92110 CLICHY  
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml Gel für Pferde

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Gel  
Klare viskose Flüssigkeit.

Ein ml enthält:

##### **Wirkstoffe:**

Prednisolon (als Acetat) 1,8 mg  
(entspricht 2 mg Prednisolonacetat)

Lidocain (als Hydrochlorid Monohydrat) 8,7 mg

##### Sonstiger Bestandteil:

Dimethylsulfoxid 968 mg

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit lokalen muskuloskeletalen Beschwerden.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den Hilfsstoffen. Nicht anwenden bei Pferden mit Leber- oder Nierenerkrankung. Nicht anwenden bei bestehenden Virus- oder Pilzinfektionen oder immunschwachen Pferden.

## **6. Nebenwirkungen**

Lokal auftretende Reaktionen (Schmerz, Wärme, Haarausfall, Schuppenbildung, Verbrennungen, Schwellungen) wurden sehr selten beschrieben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

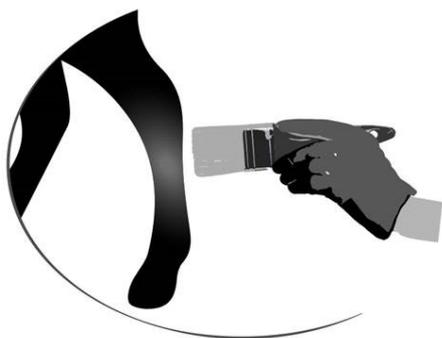
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Pferd

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut. Tragen Sie das Tierarzneimittel mit einer kleinen Bürste (Pinsel oder ähnliches) auf eine umschriebene Fläche an der Läsion auf. Wenn nötig, kann ein nicht komprimierender Verband über die behandelte Stelle angelegt werden. Je nach Art der Läsion tragen Sie zweimal täglich 10 bis 30 ml auf, was 6 bis 18 Hüben des Pumpspenders entspricht.



Betätigen Sie die Pumpe zweimal, um sie gebrauchsfertig zu machen.

Führen Sie die Behandlung bis zum Abklingen der klinischen Symptome fort, jedoch nicht länger als 12 Tage.

Drehen Sie den Schnappverschluss zum Öffnen in die auf dem Deckel hierzu angegebene Pfeilrichtung. Schließen Sie den Verschluss nach jedem Gebrauch durch Drehen in die entgegengesetzte Richtung (siehe Abbildung).



## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### **10. Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 30 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **12. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei Hautirritationen oder -verletzungen.

Die orale Einnahme des Tierarzneimittels ist bei behandelten Tieren und anderen mit ihnen in Kontakt kommenden Tieren zu vermeiden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Lidocain oder anderen Lokalanästhetika sowie gegenüber den Hilfsstoffen sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.
- Prednisolon kann ungeborenen Föten schaden. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.
- Das Tierarzneimittel kann Schäden nach dermalen oder oraler Exposition hervorrufen. Lidocain kann bei Menschen genotoxische Metaboliten bilden. Eine toxikologische Langzeitstudie bei Ratten hat gezeigt, dass die Metaboliten in hohen Dosen auch karzinogene Wirkung haben können. Zudem reizt das Tierarzneimittel Haut (mögliche Reaktionen sind u.a. Rötungen und Juckreiz) und Augen.
- Der Kontakt mit Haut, Augen und Mund, einschließlich von Hand zu Mund und von Hand zu Auge ist zu vermeiden. Waschen Sie sich nach der Benutzung die Hände. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sorgfältig mit Wasser spülen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder bei Kontakt mit der behandelten Stelle sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Schutzhandschuhen zum einmaligen Gebrauch tragen.
- Kinder dürfen das betroffene Tier während und bis 12 Tage nach der Behandlung nicht berühren.
- Die behandelte Stelle darf nicht berührt werden. Sollte dies für die Pflege des Pferdes notwendig sein, sind undurchlässige Schutzhandschuhe zum einmaligen Gebrauch zu tragen.
- Bei versehentlicher Einnahme oder andauernder Irritation auf der Haut oder am Auge ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Für die Verabreichung des Tierarzneimittels verwendete Materialien oder Geräte wie Bürsten sind sorgfältig zu reinigen oder gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
- Bewahren Sie die Flasche mit der Dosierpumpe bis zur Benutzung im Umkarton an einem sicheren Ort für Kinder unzugänglich auf. Nach Gebrauch ist die Flasche sicher zu verschließen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Versuchstieren ergaben Hinweise auf embryotoxische Wirkungen von Prednisolon.

Lidocain ist plazentagängig und kann bei Feten und neugeborenen Tieren zu zentralnervösen und kardiorespiratorischen Reaktionen führen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Stuten.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln, insbesondere topischen Tierarzneimitteln, auf der behandelten Stelle anwenden.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

#### **15. Weitere Angaben**

Schachtel mit einer 125 ml-Flasche.