

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein ml enthält:

#### **Wirkstoffe:**

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

Lidocain (als Hydrochlorid Monohydrat)	8,7 mg
--	--------

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Dimethylsulfoxid	968 mg
------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Gel

Klare viskose Flüssigkeit.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Pferd

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den Hilfsstoffen. Siehe Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden mit Leber- oder Nierenerkrankung.

Nicht anwenden bei bestehenden Virus- oder Pilzinfektionen oder immunschwachen Pferden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 gesundheitsschädlich nach dermalen oder oraler Exposition sein. 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 (detaillierte Informationen finden Sie unter Abschnitt 4.9).

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml Gel für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

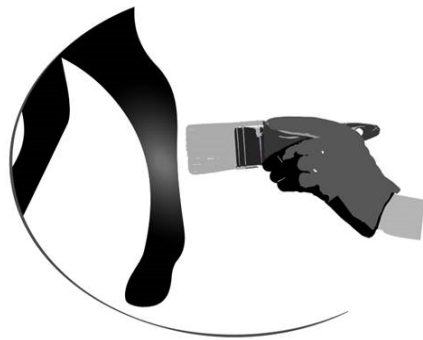
Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Stuten.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

#### 4.9 Dosierung und Art 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).



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Es liegen keine Informationen vor.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Kombinationen

ATCvet Code: QM02AX99

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Prednisolon ist ein synthetisches Glukokortikoid mit entzündungshemmender Wirkung. Es besitzt antiexsudative Eigenschaften und eine antigranulomatöse Wirkung. Prednisolon verringert die fibroblastische Reaktion durch Stabilisierung der Zellmembranen und verhindert den Zellabbau und somit die Entzündung der behandelten Stelle. Zusätzlich

erhöht Prednisolon den Gefäßtonus der betreffenden Stelle und verringert die Ödembildung. Außerdem wird die Depolymerisation von Mucopolysacchariden verhindert.

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum.

Dimethylsulfoxid (DMSO) verbessert die transkutane Penetration der Wirkstoffe, indem es die Zellpermeabilität erhöht.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Zur kutanen Anwendung des Kombinationstierarzneimittels bei Pferden liegen keine Informationen vor.

Wird Lidocain topisch auf gesunder Haut aufgetragen, wird es nur begrenzt und zeitverzögert resorbiert. Bei einer beeinträchtigten Barrierefunktion der Haut ist eine höhere Resorption zu erwarten. Lidocain wird durch hepatische Metabolisierung in aktive und inaktive Metaboliten abgebaut und anschließend über die Nieren ausgeschieden. Bei den meisten Tierarten beträgt die terminale Halbwertszeit weniger als 2 Stunden.

Wird Prednisolon topisch auf gesunder Haut aufgetragen, wird es nur begrenzt und zeitverzögert resorbiert. Bei einer beeinträchtigten Barrierefunktion der Haut ist eine höhere Resorption zu erwarten. Es findet sowohl eine hepatische als auch eine extrahepatische (einschließlich renale) Metabolisierung statt. Die terminale Halbwertszeit bei Pferden beträgt etwa 3 Stunden. Der Ausgangswirkstoff und seine Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Dimethylsulfoxid  
Hyetellose  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 30 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Braune Typ III Glasflasche mit Dosierpumpe aus Polyethylen hoher Dichte /Polypropylen und einem Tauchrohr aus Polyethylen geringer Dichte und Polypropylen.

Schraubverschluss aus Polypropylen.  
Schachtel mit einer 125 ml-Flasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

AUDEVARD  
37-39 rue de Neuilly  
92110 CLICHY  
FRANKREICH

8. Zulassungsnummer:

402601.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig