

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL PARA CAVALOS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém

Substâncias ativas:

Prednisolona (na forma de acetato) 1,8 mg
(equivalente a 2 mg de acetato de prednisolona)

Lidocaína (na forma de cloridrato monoidratado) 8,7 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Sulfóxido de dimetilo	968 mg
Hidroxietilcelulose	
Água purificada	

Gel viscoso claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas a perturbações musculoesqueléticas localizadas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Ver secção 3.7. Não administrar a cavalos com doença hepática ou renal. Não administrar a cavalos com infeções virais ou fúngicas ativas, ou em cavalos imunocomprometidos.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em pele irritada ou fissurada.

A ingestão do medicamento veterinário por animais tratados ou por animais em contacto com estes deverá ser evitada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

- Este medicamento veterinário pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona, à lidocaína, a outros anestésicos locais ou a qualquer um dos excipientes não devem manusear o medicamento veterinário.
- A prednisolona pode ser nociva para o feto em gestação. Por conseguinte, as mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário pode ser nocivo após exposição dérmica e oral. A lidocaína pode formar metabólitos genotóxicos em seres humanos. Um estudo toxicológico de longo prazo em ratos produziu indícios de que estes metabólitos podem também induzir efeitos carcinogénicos em doses elevadas. Este medicamento veterinário é também irritante para a pele (as reações incluem eritema e prurido) e para os olhos.
- Evitar o contacto com a pele, os olhos e a boca, incluindo o contacto mão-boca e mão-olhos. Lavar as mãos depois de usar. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água.
- Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou o toque da área tratada, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção impermeáveis e não reutilizáveis.
- Evitar que as crianças toquem no cavalo tratado durante o período do tratamento e por um período de 12 dias após o final do tratamento.
- Não tocar na área tratada. Se for necessário para os cuidados do cavalo, usar luvas de proteção impermeáveis e não reutilizáveis.
Em caso de ingestão acidental ou irritação cutânea ou ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Os materiais ou dispositivos adicionais usados para a aplicação do medicamento veterinário, tais como pincéis, deverão ser limpos cuidadosamente ou eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
- Manter o frasco com a bomba doseadora na embalagem exterior e num local seguro fora da vista e do alcance das crianças até que esteja pronto a usar. O dispositivo deverá ser guardado em local fechado após cada utilização (ver detalhes na secção 3.9).

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação (dor, calor, perda de pelo, descamação, marcas de queimadura, inchaço)
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

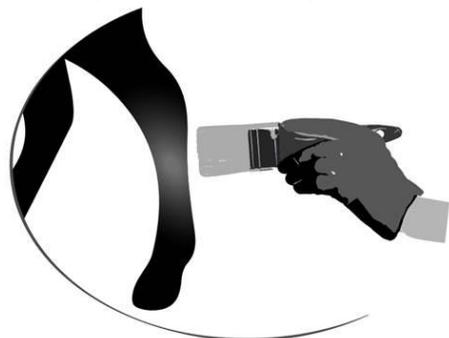
Estudos laboratoriais em animais produziram indícios de efeitos embriotóxicos da prednisolona. A lidocaína atravessa a barreira placentária e pode causar efeitos nos sistemas nervoso e cardiorrespiratório no feto e em animais recém-nascidos. Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário nos animais-alvo durante a gestação e a lactação. Não usar o medicamento veterinário em éguas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com outros medicamentos, em particular medicamentos tópicos, na área tratada.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo. Aplicar o medicamento veterinário numa área localizada sobre a lesão subjacente com um pequeno pincel (pincel de pintura ou similar). Se necessário, poderá ser aplicado um penso sem compressão para cobrir a área tratada. Aplicar 10 a 30 ml duas vezes ao dia, o que corresponde a 6 a 18 atuações da bomba dispensadora, em função da natureza da lesão.



A bomba deve ser ferrada (premida duas vezes) antes da utilização. Continuar o tratamento até ao desaparecimento dos sinais clínicos, mas não administrar o medicamento veterinário durante mais de 12 dias. Para abrir o dispositivo, rodar a tampa doseadora como indicado na sua parte superior. Após cada utilização, fechar o dispositivo rodando a tampa doseadora em sentido oposto.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existe informação disponível.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Não autorizado para administração em animais que produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM02AX99.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é um glucocorticoide com ação anti-inflamatória. Tem propriedades anti-exsudativas e uma ação antigranulomatosa. Reduz a reação fibroblástica através da estabilização das membranas celulares e evita a destruição celular e, em consequência, a inflamação da área tratada. Além disso, aumenta o tónus vascular local e reduz o edema. Por último, previne a despolimerização dos mucopolissacáridos.

A lidocaína é um anestésico local.

O sulfóxido de dimetilo (DMSO) aumenta a penetração transcutânea dos princípios ativos através do aumento da permeabilidade celular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Não existe informação específica após a aplicação cutânea da combinação do medicamento veterinário em cavalos.

Quando aplicada topicamente em pele intacta, a lidocaína é alvo de uma absorção limitada e lenta. Deverá esperar-se uma maior absorção da lidocaína nos casos em que a função de barreira cutânea está comprometida. A lidocaína é decomposta pelo mecanismo hepático em metabólitos ativos e inativos, e depois excretada através dos rins. A semivida terminal é inferior a 2 horas na maioria das espécies animais.

Quando aplicada topicamente em pele intacta, a prednisolona sofre uma absorção limitada e lenta. Deverá esperar-se uma maior absorção da prednisolona nos casos de função de barreira cutânea comprometida. A metabolização ocorre nas vias hepáticas e extra-hepáticas (incluindo os rins). A semivida terminal em cavalos é de cerca de 3 horas. O medicamento veterinário e os seus metabólitos são excretados na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Manter na embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro castanho do Tipo III com uma bomba doseadora fabricada em polietileno de alta densidade/polipropileno e um tubo imersor fabricado em polietileno de baixa densidade e polipropileno.

Tampa de enroscar em polipropileno.
Embalagem com um frasco de 125 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AUDEVARD

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1290/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/7/2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Prednisolona (na forma de acetato)	1,8 mg
Lidocaína (na forma de cloridrato monoidratado)	8,7 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Não autorizado para administração em animais que produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 30 dias.

Data da eliminação

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter na embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Evitar que as crianças entrem em contacto com o medicamento veterinário ou com o animal tratado.

Usar luvas impermeáveis quando administrar o medicamento veterinário ou tocar na área tratada.

As mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.



11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário
USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AUDEVARD

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1290/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Prednisolona (na forma de acetato)	1,8 mg
Lidocaína (na forma de cloridrato monoidratado)	8,7 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

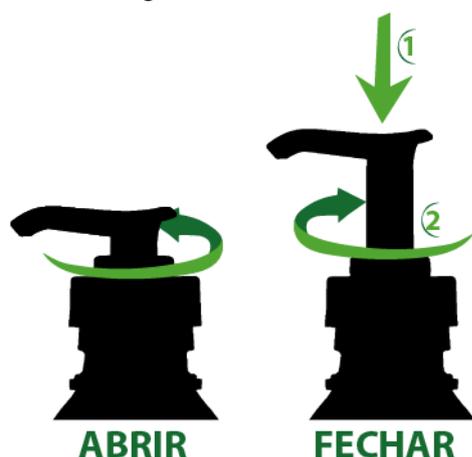
Antes de administrar, ler o folheto informativo

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Evitar que as crianças entrem em contacto com o medicamento veterinário ou com o animal tratado.

Usar luvas impermeáveis quando administrar o medicamento veterinário ou tocar na área tratada.

As mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.



5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Uso cutâneo.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 30 dias.

Data da eliminação

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter na embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AUDEVARD

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL PARA CAVALOS

2. Composição

Um ml contém

Substâncias ativas:

Prednisolona (na forma de acetato) 1,8 mg
(equivalente a 2 mg de acetato de prednisolona)

Lidocaína (na forma de cloridrato monoidratado) 8,7 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Sulfóxido de dimetilo	968 mg

Gel viscoso claro.

3. Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor e inflamação associadas a perturbações musculoesqueléticas localizadas.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Não administrar a cavalos com doença hepática ou renal. Não administrar a cavalos com infeções virais ou fúngicas ativas, ou em cavalos imunocomprometidos.

Ver secção 6. “Advertências especiais: Gestação e lactação”.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização em animais:

Este medicamento veterinário não deverá ser utilizado em pele irritada ou fissurada.

A ingestão do medicamento veterinário por animais tratados ou pelos que estejam em contacto com estes deverá ser evitada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Este medicamento veterinário pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona, à lidocaína, a outros anestésicos locais ou a qualquer um dos excipientes não deve manusear o medicamento veterinário.
- A prednisolona pode ser nociva para o feto em gestação. Por conseguinte, as mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário pode ser nocivo após exposição dérmica e oral. A lidocaína pode formar metabólitos genotóxicos em seres humanos. Um estudo toxicológico de longo prazo em ratos produziu indícios de que estes metabólitos podem também induzir efeitos carcinogénicos em doses elevadas. Este medicamento veterinário é também irritante para a pele (as reações incluem eritema e prurido) e para os olhos.
- Evitar o contacto com a pele, os olhos e a boca, incluindo o contacto mão-boca e mão-olhos. Lavar as mãos depois de usar. Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água.
- Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou o toque da área tratada, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção impermeáveis não reutilizáveis.
- Evitar que as crianças toquem no cavalo tratado durante o período do tratamento e durante 12 dias após o final do tratamento.
- Não tocar na área tratada. Se for necessário para os cuidados do cavalo, usar luvas de proteção impermeáveis não reutilizáveis.
- Em caso de ingestão accidental ou irritação cutânea ou ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Os materiais ou dispositivos adicionais usados para a aplicação do medicamento veterinário, tais como pincéis, deverão ser limpos cuidadosamente ou eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
- Manter o frasco com a bomba doseadora na embalagem exterior e num local seguro fora da vista e do alcance das crianças até que esteja pronto a usar. O dispositivo deve ser conservado em local fechado após cada utilização.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em animais produziram indícios de efeitos embriotóxicos da prednisolona. A lidocaína atravessa a barreira placentária e pode causar efeitos nos sistemas nervoso e cardiorrespiratório no feto e em animais recém-nascidos. Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário nos animais-alvo durante a gestação e a lactação. Não usar o medicamento veterinário em éguas gestantes ou lactantes.

Incompatibilidades significativas:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar com outros medicamentos, em particular medicamentos tópicos, na área tratada.

7. Eventos adversos

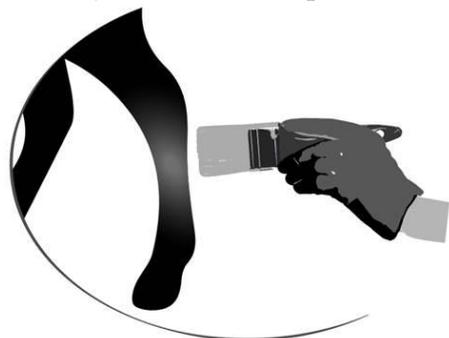
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações no local de aplicação (dor, calor, perda de pelo, descamação, marcas de queimadura, inchaço)

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo. Aplicar o medicamento veterinário numa área localizada sobre a lesão subjacente com um pequeno pincel (pincel de pintura ou similar). Se necessário, poderá ser aplicado um penso sem compressão para cobrir a área tratada. Aplicar 10 a 30 ml duas vezes ao dia, o que corresponde a 6 a 18 atuações da bomba dispensadora, em função da natureza da lesão.



A bomba deve ser ferrada (premida duas vezes) antes da utilização.

Continuar o tratamento até ao desaparecimento dos sinais clínicos, mas não administrar o medicamento veterinário durante mais de 12 dias.

Para abrir o dispositivo, rodar a tampa doseadora como indicado na sua parte superior. Após cada utilização, fechar o dispositivo rodando a tampa doseadora em sentido oposto.



9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Não autorizado para administração em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter na embalagem exterior para proteger da luz

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 30 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1290/01/19DFVPT

Embalagem contendo um frasco de 125 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 CLICHY
França
Mail: regulatory@audevard.com
Número de telefone: +33 1.47.56.38.26

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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