

BD/2019/REG NL 123503/zaak 673030

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 11 juli 2018 van Audevard te Clichy tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Ekyflogyl 1.8mg/ml + 8.7mg/ml gel voor paarden, REG NL 123503**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 123503/zaak 673030

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 30 juli 2019

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

mw. dr. J. Poot

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EKYFLOGYL 1.8mg/ml + 8.7mg/ml GEL VOOR PAARDEN

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

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

Lidocaïne (als hydrochloridemonohydraat) 8,7 mg

### Hulpstoffen:

Dimethylsulfoxide 968 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

Heldere, viskeuze vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### Doeldiersoort

Paard

### 4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Zie rubriek 4.7.
- paarden met lever- of nierziekte.
- paarden met voortschrijdende virus- of schimmelinfecties.
- paarden met immunodeficiëntie.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 zijn 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 blootstelling aan de huid of de mond. 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 irriteert ook de huid (reacties waaronder erytheem en jeuk) en de ogen.
- Contact met de huid, ogen en mond vermijden, inclusief hand-tot-mond contact en hand-tot-oog contact. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel contact met de huid of de ogen, overvloedig spoelen met water.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit waterdichte, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik moeten worden gedragen wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd of de behandelde zone wordt aangeraakt.
- Voorkom dat kinderen het behandelde paard aanraken gedurende de behandelperiode en gedurende 12 dagen na het einde van de behandeling;
- Raak de behandelde zone niet aan. Als dit voor het verzorgen van het paard noodzakelijk is, draag dan waterdichte, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik.
- In geval van accidentele opname of aanhoudende huid- of oogirritatie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.
- Aanvullend materiaal of apparatuur 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. Het apparaat moet telkens na gebruik worden afgesloten (zie details in rubriek 4.9).

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Lokale reacties (pijn, hitte, haarverlies, schilfering, brandplekken, zwellingen) werden zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg**

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van prednisolon.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel in doeldieren is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.

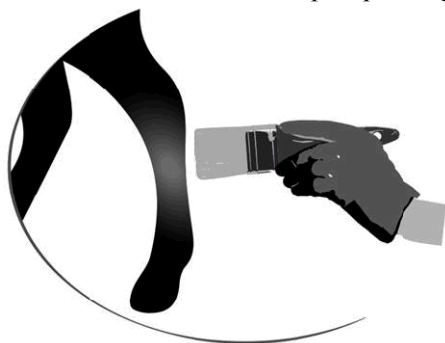
Gebruik het diergeneesmiddel niet bij drachtige of zogende merries.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere geneesmiddelen, in het bijzonder lokale geneesmiddelen op de behandelde zone.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

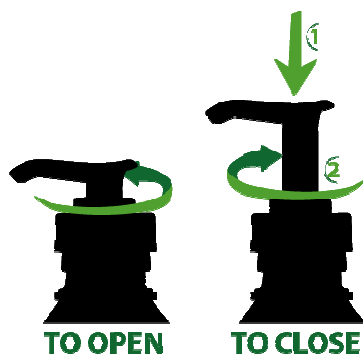
Cutaan gebruik. Breng het diergeneesmiddel lokaal aan over de onderliggende laesie met behulp van een kwastje (verfkwestje of soortgelijk). Indien nodig kan een niet-compressief verband worden aangebracht om de behandelde zone te bedekken. Breng tweemaal daags 10 tot 30 ml aan, hetgeen overeenkomt met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

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



#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen

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

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ander geneesmiddel voor topicale toepassing voor spier- en gewrichtspijn, combinaties

ATC vet-code: QM02AX99

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Prednisolon is een synthetische glucocorticoïd met anti-inflammatoire 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 de behandelde zone. 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.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar na cutane toediening van de geneesmiddelencombinatie aan paarden.

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 in paarden is ongeveer 3 uur. Het ongemetaboliseerde diergeneesmiddel en de metabolieten worden uitgescheiden in de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dimethylsulfoxide  
Hydroxyethylcellulose  
Gezuiverd water

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

**6.5 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen te worden weggegooid in overeenstemming met lokale vereisten.

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

AUDEVARD  
42-46 rue Médéric  
92110 CLICHY  
Frankrijk

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

REG NL 123503

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30 juli 2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST****KANALISATIE**

UDA



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EKYFLOGYL 1.8mg/ml + 8.7mg/ml GEL VOOR PAARDEN

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Prednisolon (als acetaat) 1.8 mg  
overeenkomend met 2 mg prednisolonacetaat  
Lidocaïne (als hydrochloridemonohydraat) 8,7 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

125ml

**5. DOELDIERSOORTEN**

Paard

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik.

**8. WACHTTIJD(EN)**

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

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

Wegwerpdatum:

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

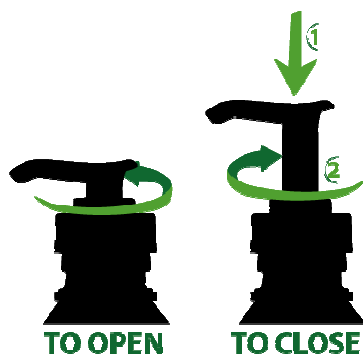
**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

Voorkom dat kinderen in aanraking komen met het diergeneesmiddel of het behandelde dier.

Draag waterdichte handschoenen bij het aanbrengen van dit diergeneesmiddel of het aanraken van de behandelde zone.

Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AUDEVARD  
42-46 rue Médéric  
92110 CLICHY  
Frankrijk

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

REG NL 123503

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD****ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EKYFLOGYL 1.8mg/ml + 8.7mg/ml GEL VOOR PAARDEN

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Prednisolon (als acetaat) 1.8 mg  
overeenkomend met 2 mg prednisolonacetaat  
Lidocaïne (als hydrochloridemonohydraat) 8,7 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

125ml

**5. DOELDIERSOORTEN**

Paard

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

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

**9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na openen binnen 30 dagen gebruiken.  
Wegwerpdatum:

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

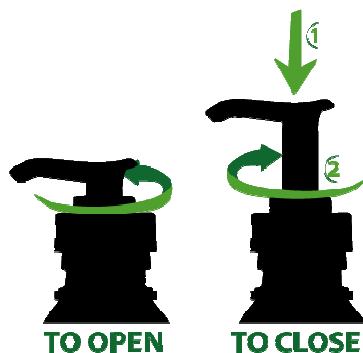
Niet bewaren boven 30°C  
Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

**12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA  
Voorkom dat kinderen in aanraking komen met het diergeneesmiddel of het behandelde dier.  
Draag waterdichte handschoenen bij het aanbrengen van dit diergeneesmiddel of het aanraken van de behandelde zone.  
Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AUDEVARD  
42-46 rue Médéric  
92110 Clichy (Frankrijk)

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

REG NL 123503

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER:**  
Ekyflogyl gel voor Paarden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AUDEVARD  
42-46 rue Médéric  
92110 CLICHY  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EKYFLOGYL 1.8mg/ml + 8.7mg/ml GEL VOOR PAARDEN

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIG(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Gel  
Heldere, kleverige vloeistof.

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

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

**Hulpstof:**

Dimethylsulfoxide 968 mg

**4. INDICATIE(S)**

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

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



## 6. BIJWERKINGEN

Lokale reacties (pijn, hitte, haarverlies, schilfering, brandplekken, zwellingen) werden zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

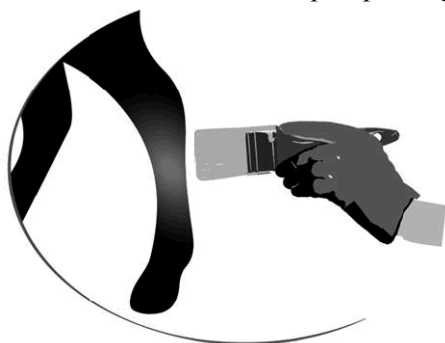
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT

Paard

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

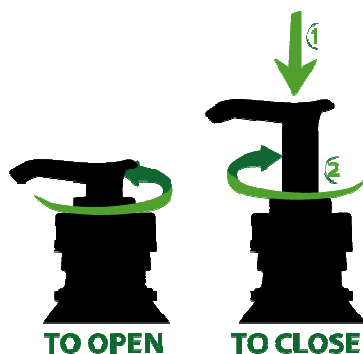
Cutaan gebruik. Breng het diergeneesmiddel lokaal aan over de onderliggende laesie met behulp van een kwastje (verfkwestje of soortgelijk). Indien nodig kan een niet-compressief verband worden aangebracht om de behandelde zone te bedekken. Breng tweemaal daags 10 tot 30 ml aan, hetgeen overeenkomt met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

Draai, depompsluiting als 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. WACHTTIJD(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

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de houder: 30 dagen

### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van prednisolon.

Lidocaïne passeert de placentabarrière en kan zenuw- en cardiopulmonale effecten hebben in 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 zogende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere geneesmiddelen, in het bijzonder lokale geneesmiddelen op de behandelde zone

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Diergeneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

30 juli 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Doos met één fles van 125 ml

REG NL 123503

**KANALISATIE**

UDA