

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quadrisol 100 mg/ml στοματική γέλη για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml της στοματικής γέλης Quadrisol περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βεδαπροφαίνη: 100 mg

Έκδοχα:

Προπυλενογλυκόλη: 130 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίππος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, που συνοδεύουν μυοσκελετικές διαταραχές και αλλοιώσεις των μαλακών μορίων (τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις). Σε περιπτώσεις προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, το Quadrisol μπορεί να χορηγείται προφυλακτικά τουλάχιστον 3 περίπου ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές, καρδιακή, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Να μη χορηγείται σε πώλους ηλικίας κάτω των 6 μηνών. Να μη χρησιμοποιείται σε φοράδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε ίππους αγώνων, η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα στη χώρα νομοθεσία. Στους ίππους αυτούς πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους κανονισμούς των αγώνων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνεται να γίνεται έλεγχος των ούρων.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Ίπποι με στοματικές αλλοιώσεις πρέπει να εξετάζονται κλινικά και ο θεράπων κτηνίατρος να αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχισθεί η αγωγή. Εάν οι στοματικές αλλοιώσεις επιμένουν, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Κατά τη διάρκεια της αγωγής, οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση στοματικών αλλοιώσεων. Αποφύγετε τη χορήγηση σε αφυδατωμένα, υποογκικά ή υποτασικά ζώα, γιατί υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, που συνδέονται με τη χρήση των ΜΣΑΦ, όπως αλλοιώσεις της γαστρεντερικής οδού, μαλακά κόπρανα, κνίδωση και λήθαργο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, καθώς και ουσίες που έχουν υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι δυνατόν να παρουσιάσουν ανταγωνισμό στις θέσεις σύνδεσης και είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε τοξικά φαινόμενα. Το Quadrisol δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Χορήγηση δύο φορές την ημέρα. Η αρχική δόση των 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) ακολουθείται από μία δόση συντήρησης 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg), χορηγούμενη κάθε 12 ώρες. Η αγωγή μπορεί να συνεχισθεί το πολύ για 14 συνεχόμενες ημέρες. Σε περιπτώσεις προφυλακτικής αγωγής, είναι αρκετή η μέγιστη διάρκεια θεραπείας για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Το σωματικό βάρος καθώς και η δόση πρέπει να προσδιορίζονται με ακρίβεια για να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Η γέλη χορηγείται από το στόμα, τοποθετώντας το στόμιο της σύριγγας ανάμεσα στα δόντια και εγχύοντας την απαιτούμενη ποσότητα της γέλης στο πίσω μέρος της γλώσσας. Πριν από τη χορήγηση, ο δακτύλιος της σύριγγας πρέπει να ρυθμίζεται στην απαιτούμενη ποσότητα.

Συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος πριν από την τροφή.

Σε περιπτώσεις προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, το Quadrisol μπορεί να χορηγηθεί προφυλακτικά 3 ώρες πριν από την επέμβαση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Αλλοιώσεις και αιμορραγίες της γαστρεντερικής οδού, διάρροια, κνίδωση, λήθαργος, ανορεξία. Εάν παρουσιασθούν συμπτώματα, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα. Η υπερδοσολογία είναι πιθανόν να οδηγήσει σε θάνατο τα υπό θεραπεία ζώα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο
Κωδικός ATCvet: QM01AE90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βεδαπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (NSAID) που ανήκει στην ομάδα των παραγώγων του προπιονικού οξέως. Η βεδαπροφαίνη αναστέλλει την ενζυμική δραστηριότητα για τη σύνθεση των προσταγλανδινών (ένζυμο κυκλοοξυγενάση), με αποτέλεσμα να έχει αντιφλεγμονώδεις, αντιτυρετικές και αναλγητικές ιδιότητες. Μελέτες στον ίππο απέδειξαν ισχυρή αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης E₂ (PGE₂) στο εξίδρωμα καθώς και αναστολή της σύνθεσης της θρομβοξανής B₂ στον ορό και στο εξίδρωμα. Η βεδαπροφαίνη περιέχει ένα ασύμμετρο άτομο άνθρακα και συνεπώς είναι ένα ρακεμικό μείγμα του (+) εναντιομερούς και του (-) εναντιομερούς. Και τα δύο εναντιομερή συνεισφέρουν στη θεραπευτική δράση της ουσίας. Το (+) εναντιομερές είναι ισχυρότερο στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών. Και τα δύο εναντιομερή είναι εξίσου ισχυροί ανταγωνιστές της προσταγλανδίνης PGF_{2α}.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βεδαπροφαίνη απορροφάται ταχέως μετά από τη χορήγηση από το στόμα. Η βιοδιαθεσιμότητά της μετά από τη χορήγηση από το στόμα είναι 80-90%, αλλά μειώνεται σημαντικά, εάν χορηγείται μαζί με την τροφή. Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, η τελική ημιπερίοδος ζωής είναι 350-500 λεπτά και δεν παρατηρείται συσσώρευση του φαρμάκου μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις. Σταθερές συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται ταχέως μετά από την έναρξη της αγωγής. Η βεδαπροφαίνη έχει υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό. Ο κυριότερος μεταβολίτης είναι ένα μονοϋδροξυλιούχο παράγωγο. Έχει αποδειχθεί ότι όλοι οι μεταβολίτες της βεδαπροφαίνης είναι λιγότερο δραστικοί σε σχέση με την αρχική ένωση, όπως αυτό προσδιορίστηκε στη δοκιμή αναστολής σχηματισμού της θρομβοξανής B₂. Περίπου το 70% της από το στόμα χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κεκαθαρισμένο ύδωρ
Προπυλενική γλυκόλη,
Υδρόξυ-εθυλ-κυτταρίνη
Υδροξείδιο καλίου (E525),
Υδροχλωρικό οξύ

Βελτιωτικό γεύσης σοκολάτα.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μια ρυθμιζόμενη σύριγγα πολλαπλών δόσεων των 30 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (λευκό) και από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (λευκό και φυσικό). Η σύριγγα φέρει δοσομετρική κλίμακα ανά 1 ml και ρυθμίζεται σε βαθμίδες ανά 0,5 ml με τη βοήθεια του δακτυλίου. Το προϊόν συσκευάζεται ως 1 σύριγγα σε ένα χάρτινο κυτίο ή ως 3 σύριγγες σε ένα χάρτινο κυτίο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETCOOL B.V.
Otto Hahnweg 24
3542 AX Utrecht
NETHERLANDS

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/005/001
EU/2/97/005/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 4 Δεκεμβρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Νοεμβρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
B-2870 Puurs
ΒΕΛΓΙΟ

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό του Quadrisol είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΥ) Νο 37/2010:

Φαρμακολογικός δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις
Βεδαπροφαίνη	Βεδαπροφαίνη	Ιπποειδή	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Νεφρός Ήπαρ Μύες Λιπώδης ιστός	

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 mg/ml στοματική γέλη για ίππους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quadrisol 100 mg/ml στοματική γέλη για ίππους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Βεδαπροφαίνη: 100 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική γέλη

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ρυθμιζόμενη δοσομετρική σύριγγα, που περιέχει 30 ml γέλης
3 ρυθμιζόμενες δοσομετρικές σύριγγες, που η κάθε μια περιέχει 30 ml γέλης

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίππος.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Εάν παρουσιασθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.
Να μην χορηγείται σε φοράδες που βρίσκονται σε γαλουχία.

Για όλες τις αντενδείξεις, δείτε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Καμία ιδιαίτερη προφύλαξη για τη φύλαξη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETCOOL B.V.
Otto Hahnweg 24
3542 AX Utrecht
NETHERLANDS

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/005/001 (1 x 30 ml)

EU/2/97/005/005 (3 x 30 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Ετικέτα σύριγγας}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quadrisol 100 mg/ml στοματική γέλη για ίππους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Βεδαπροφαίνη 100 mg/ml
Προπυλενογλυκόλη 130 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

30 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Quadrisol 100 mg/ml στοματική γέλη για ίππους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VETCOOL B.V.
Otto Hahnweg 24
3542 AX Utrecht
NETHERLANDS

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
B-2870 Puurs
ΒΕΛΓΙΟ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quadrisol 100 mg/ml στοματική γέλη για ίππους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Βεδαπροφαίνη	100 mg/ml
Προπυλενογλυκόλη	130 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, που συνοδεύουν μυοσκελετικές διαταραχές και αλλοιώσεις των μαλακών μορίων (τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις). Σε περιπτώσεις προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, το Quadrisol μπορεί να χορηγείται προφυλακτικά τουλάχιστον 3 περίπου ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές, καρδιακή, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Να μη χορηγείται σε πάλους ηλικίας κάτω των 6 μηνών. Να μη χρησιμοποιείται σε φοράδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Το Quadrisol δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, που συνδέονται με τη χρήση των ΜΣΑΦ, όπως αλλοιώσεις και αιμορραγίες της γαστρεντερικής οδού, διάρροια, κνίδωση, λήθαργος, ανορεξία. Εάν εμφανισθούν

συμπτώματα, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα. Η υπερδοσολογία είναι δυνατόν να οδηγήσει σε θάνατο τα υπό θεραπεία ζώα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίππος.

8. ΛΟΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Quadrisol συνιστάται να χορηγείται δύο φορές την ημέρα. Η προτεινόμενη αρχική δόση είναι 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg), ακολουθούμενη από μία δόση συντήρησης 1 mg/kg (1,0 ml/100kg), χορηγούμενη κάθε 12 ώρες.

Για χορήγηση από το στόμα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η αγωγή μπορεί να συνεχισθεί το πολύ για 14 συνεχόμενες ημέρες. Το σωματικό βάρος καθώς και η δόση πρέπει να προσδιορίζονται με ακρίβεια για να αποφευχθεί η υπερδοσολογία. Σε περιπτώσεις προφυλακτικής αγωγής, είναι αρκετή η μέγιστη διάρκεια θεραπείας για 7 συνεχόμενες ημέρες. Η γέλη χορηγείται από το στόμα, τοποθετώντας το στόμιο της σύριγγας ανάμεσα στα δόντια και εγχύοντας την απαιτούμενη ποσότητα της γέλης στο πίσω μέρος της γλώσσας. Πριν από τη χορήγηση, ο δακτύλιος της σύριγγας πρέπει να ρυθμίζεται στην απαιτούμενη ποσότητα. Συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος πριν από την τροφή.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του προϊόντος: 2 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Το Quadrisol 100 mg/ml μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ίπποι με στοματικές αλλοιώσεις πρέπει να εξετάζονται κλινικά και ο θεράπων κτηνίατρος να αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχισθεί η αγωγή. Εάν οι στοματικές αλλοιώσεις επιμένουν, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση στοματικών αλλοιώσεων. Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκικά ή υποτασικά ζώα, γιατί υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Σε ίππους αγώνων, η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα στη χώρα νομοθεσία. Στους ίππους αυτούς πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους κανονισμούς των αγώνων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνεται να γίνεται έλεγχος των ούρων.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από άνθρωπο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.