

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quadrisol 100 mg/ml orale gel voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml Quadrisol orale gel bevat:

Werkzaam bestanddeel

Vedaprofen 100 mg

Hulpstoffen

Propyleenglycol 130 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vermindering van ontsteking en pijnbestrijding bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en bij beschadiging van zachte weefsels (verwondingen door trauma en chirurgische ingrepen). In geval van voorzien chirurgisch trauma kan Quadrisol profylactisch, minimaal 3 uur voor de operatie, gegeven worden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van het maagdarmkanaal, verminderde hart-, lever- en nierfunctie.

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij lacterende merries.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Sportpaarden dienen volgens de lokale voorschriften te worden behandeld.

Er moeten passende maatregelen genomen worden voor deze paarden om te voldoen aan de wedstrijdreglementen. In geval van twijfel wordt urineonderzoek aanbevolen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt. Paarden met laesies in de mond moeten klinisch beoordeeld worden door een dierenarts, waarna een beslissing genomen dient te worden of de behandeling voortgezet kan worden. De behandeling dient afgebroken te worden indien

orale laesies blijven bestaan. Paarden dienen tijdens behandeling gecontroleerd te worden op orale laesies. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege het potentiële risico van een toename van de renale toxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's, zoals laesies van het maagdarmkanaal, zachte feces, urticaria en lethargie.

Bijwerkingen zijn reversibel.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica en middelen met een hoge eiwitbinding kunnen interfereren met de eiwitbinding en leiden tot toxische effecten. Quadrisol dient niet gebruikt te worden met andere NSAID's of glucocorticosteroiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Tweemaal daags toedienen. Een aanvangsdosis van 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) wordt gevolgd door een onderhoudsdosis van 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) om de twaalf uur. De behandeling kan maximaal 14 opeenvolgende dagen worden voortgezet. Bij profylactisch gebruik is een maximale behandelingsduur van 7 opeenvolgende dagen voldoende.

Lichaamsgewicht en dosering moeten nauwkeurig bepaald worden om overdosering te voorkomen.

De gel wordt oraal toegediend door het mondstuk van de injector op de tandeloze plaats in de mond te brengen en de benodigde hoeveelheid achter op de tong te spuiten.

Vóór toediening dient de injector op de berekende dosering te worden afgesteld door de draaibare ring op de zuiger te plaatsen.

Geadviseerd wordt om het product vóór het eten toe te dienen.

In geval van voorzien chirurgisch trauma kan Quadrisol profylactisch, minimaal 3 uur voor de operatie, gegeven worden.

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

Laesies en bloedingen in het maagdarmkanaal, diarree, urticaria, lethargie, gebrek aan eetlust. Indien er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt. De symptomen zijn reversibel. Overdosering kan leiden tot de dood van de behandelde dieren.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: niet-steroïde anti-inflammatoire stof
ATCvet-code: QM01AE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vedaprofen is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof (NSAID) die behoort tot de aryl-propionzuur derivaten groep. Vedaprofen remt het prostaglandinesynthese-enzym systeem (cyclo-oxygenase) en heeft daarmee ontstekingsremmende, antipyretische en analgetische eigenschappen. Studies in het paard hebben een sterke remming van de prostaglandine E₂ (PGE₂) synthese in exsudaat en de thromboxane B₂ synthese in serum en exsudaat aangetoond. Vedaprofen bevat een asymmetrisch koolstofatoom en is daarmee een racemisch mengsel van een (+) enantiomeer en een (-) enantiomeer. Beide enantiomeren dragen bij aan het therapeutische effect van de samenstelling. De (+) enantiomeer is potenter in het remmen van de prostaglandine synthese. De enantiomeren zijn in gelijke mate PGF_{2α} antagonisten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vedaprofen wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. De biologische beschikbaarheid na orale toediening is 80-90%, maar wordt significant minder indien de medicatie met het voer plaatsvindt. De terminale halfwaardetijd na orale toediening is 350-500 minuten en bij herhaalde orale toediening treedt geen accumulatie op. De plateauwaarde wordt kort na het begin van de behandeling bereikt. Vedaprofen wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten en op grote schaal gemetaboliseerd. Een monogehydroxyleerde derivaat is de meest voorkomende metaboliet. In een thromboxane B₂ vorming-inhibitie bepaling is vastgesteld dat alle metabolieten van vedaprofen minder actief zijn dan de oorspronkelijke stof. Ongeveer 70% van een oraal toegediende dosis wordt uitgescheiden met de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water (minimum gezuiverde graad),
propyleenglycol,
hydroxyethylcellulose,
kaliumhydroxide (E525),
zoutzuur,
chocoladesmaak.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaireverpakking: 2 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een verstelbare injector voor meervoudige dosering van hoge dichtheid polyethyleen (wit) en lage dichtheid polyethyleen (wit en kleurloos) met een inhoud van 30 ml. De injector is uitgevoerd met een doseerring, instelbaar per 0,5 ml en met een schaalverdeling per 1 ml. Het product wordt gepresenteerd als een enkele injector in een kartonnen doos of als multi-verpakking met 3 injectoren in een kartonnen doos.

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 in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 december 1997
Datum van laatste verlenging: 13 november 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel van Quadrisol is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator-residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Vedaprofen	Vedaprofen	Equidae	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Nier Lever Spier Vet	

De hulpstoffenvermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane bestanddelen waarvoor tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 aangeeft dat geen MRLs vereist zijn, of worden beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009 wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 mg/ml orale gel voor paarden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quadrisol 100 mg/ml orale gel voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Vedaprofen: 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Verstelbare doseerinjector met een inhoud van 30 ml gel
3 verstelbare doseerinjectoren, elk met een inhoud van 30 ml gel

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)

Vermindering van ontsteking en pijnbestrijding.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Indien er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt.
Niet gebruiken bij lacterende merries.
Voor de volledige contra-indicaties, zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

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**

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

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

EU/2/97/005/001 (1 x 30 ml)
EU/2/97/005/005 (3 x 30 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{etiket op de injector}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quadrisol 100 mg/ml orale gel voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Vedaprofen	100 mg/ml
Propyleenglycol	130 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 12 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Quadrisol 100 mg/ml orale 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quadrisol 100 mg/ml orale gel voor paarden

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

Vedaprofen	100 mg/ml
Propyleenglycol	130 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Vermindering van ontsteking en pijnbestrijding bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en bij beschadiging van zachte weefsels (verwondingen door trauma en chirurgische ingrepen). In geval van voorzien chirurgisch trauma kan Quadrisol profylactisch, minimaal 3 uur voor de operatie, gegeven worden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van het maagdarmkanaal, verminderde hart-, lever- of nierfunctie. Niet gebruiken bij veulens jonger dan 6 maanden. Niet gebruiken bij lacterende merries. Quadrisol mag niet gebruikt worden met andere NSAID's of glucocorticosteroïden. Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's zoals laesies en bloedingen van het maagdarmkanaal, diarree, urticaria, lethargie, verminderde eetlust. Indien er symptomen optreden dient de behandeling te worden gestaakt. De symptomen zijn reversibel. Overdosering kan leiden tot de dood van de behandelde dieren.

Indien ubijwerkingen 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(EN)

Paard.

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

Quadrisol dient tweemaal daags toegediend te worden. Een aanvangsdosis van 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) wordt geadviseerd, gevolgd door een onderhoudsdosis van 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) om de twaalf uur.

Voor oraal gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De behandeling kan maximaal 14 opeenvolgende dagen worden voortgezet. Lichaamsgewicht en dosering moeten nauwkeurig bepaald worden om overdosering te voorkomen. Bij profylactisch gebruik is een maximale behandelingsduur van 7 opeenvolgende dagen voldoende.

De gel wordt oraal toegediend door het mondstuk van de injector op de tandeloze plaats in de mond te brengen en de benodigde hoeveelheid achter op de tong te spuiten. Vóór toediening dient de injector op de berekende dosering te worden afgesteld door de draaibare ring op de zuiger te plaatsen. Geadviseerd wordt om het product vóór het eten toe te dienen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van het diergeneesmiddel: 2 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond tijdens lactatie. Quadrisol 100 mg/ml kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Paarden met laesies in de mond moeten klinisch beoordeeld worden door een dierenarts, waarna een beslissing genomen dient te worden of de behandeling voortgezet kan worden. De behandeling dient afgebroken te worden indien orale laesies blijven bestaan.

Paarden dienen tijdens behandeling gecontroleerd te worden op orale laesies. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege het potentiële risico van een toename van de renale toxiciteit.

Sportpaarden dienen volgens de lokale voorschriften te worden behandeld.

Er moeten passende maatregelen genomen worden voor deze paarden om te voldoen aan de wedstrijdreglementen. In geval van twijfel wordt urineonderzoek aanbevolen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.