

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml Quadrisol oraaligeeliä sisältää:

### **Vaikuttava(t) aine(et):**

Vedaprofeeni 100 mg

### **Apuaine(et):**

Propyleeniglykoli 130 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lihäs- ja luustovaurioihin sekä pehmytkudosvammoihin (traumaattiset ja kirurgiset vauriot) liittyvän tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievitys. Ennen kirurgisia toimenpiteitä Quadrisolia voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan häiriöitä, heikentynyt sydämen toiminta, maksa- ja munuaistoiminta. Älä käytä alle 6 kuukauden ikäisille varsoille. Älä käytä laktoiville tammaille. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpahevoset lääkitään paikallisten määräysten mukaisesti. Kilpahevosilla on noudatettava asianmukaista varovaisuutta, jotta ne täyttäisivät kilpailuvaatimukset. Epävarmoissa tapauksissa suositellaan virtsan tutkimista.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoito on keskeytettävä, jos haittavaikutuksia esiintyy. Hevoset, joilla on suun haavaumia on tutkittava kliinisesti ja hoitavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös hoidon jatkamisesta. Jos suun haavaumat eivät häviä, hoito on keskeytettävä. Hoidon aikana hevosia on tarkkailtava suun haavaumien varalta. Käyttöä on vältettävä eläimille, joilla on nestevajausta, verenvähyyttä tai matala verenpaine, koska tällöin munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Tyypillisiä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) haittavaikutuksia kuten ruuansulatuskanavan vaurioita, löysää ulostetta, urtikariaa ja uneliaisuutta. Haittavaikutukset ovat palautuvia.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID), diureetit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat yhdisteet voivat kilpailla sitoutumisesta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Quadrisolia ei saa antaa muiden NSAID-valmisteiden eikä glukokortikosteroidien kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Annetaan kahdesti päivässä. Alkuannos 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg). Ylläpitoannos 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) joka 12. tunti. Hoitoa voidaan jatkaa enintään 14 peräkkäisen päivän ajan. Ennaltaehkäisevästi annettuna enintään 7 päivän hoito on riittävä.

Elopaino ja annos on mitattava huolellisesti yliannostuksen välttämiseksi.

Geeli annetaan suun kautta asettamalla ruiskun kärki hammaslomaan ja annostelemalla tarvittava määrä geeliä kielen takaosalle. Ennen antoa ruisku säädetään lasketulle annokselle siirtämällä männässä olevaa rengasta.

Valmiste suositellaan annettavaksi ennen ruokkimista.

Ennen kirurgisia toimenpiteitä Quadrisolia voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ruuansulatuskanavan vauriot ja verenvuodot, ripuli, nokkosrokko, väsymys, ruokahaluttomuus. Jos oireita esiintyy, hoito on keskeytettävä. Oireet ovat palautuvia. Yliannostus voi johtaa eläimen kuolemaan.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 12 päivää

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: steroideihin kuulumaton anti-inflammatorinen lääkeaine (NSAID).  
ATCvet-koodi: QM01AE90

## 5.1 Farmakodynamiikka

Vedaprofeeni on steroideihin kuulumaton anti-inflammatorinen lääkeaine (NSAID), joka kuuluu propionihappojohdoksiin. Vedaprofeeni estää prostaglandiinisynteesin entsyymijärjestelmän (syklo-oksigenaasientsyymi) saaden siten aikaan anti-inflammatoriset, antipyreettiset ja analgeettiset vaikutukset. Hevosella tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että prostaglandiini E<sub>2</sub>:n (PGE<sub>2</sub>) muodostuminen estyy voimakkaasti tulehduseritteessä sekä tromboksaani B<sub>2</sub>:n muodostuminen seerumissa ja tulehduseritteessä. Vedaprofeenissa on asymmetrinen hiiliatomi ja se on siksi (+)-enantiomeerin ja (-)-enantiomeerin raseeminen seos. Molemmat enantiomeerit vastaavat yhdisteen terapeuttisista vaikutuksista. (+)-Enantiomeeri on voimakkaampi prostaglandiinisynteesin estäjä. Molemmat enantiomeerit ovat yhtä voimakkaita PGF<sub>2α</sub>-antagonisteja.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Vedaprofeeni imeytyy nopeasti suun kautta annettaessa. Suun kautta annettuna hyötyosuus on 80-90%, mutta vähenee merkittävästi, jos lääkitys annetaan ruuan kanssa. Suun kautta annetun lääkkeen loppuvaiheen puoliintumisaika on hevosella 350-500 minuuttia eikä lääke kerry toistuvilla peroraalisilla annoksilla. Tasapainotila saavutetaan nopeasti hoidon aloittamisen jälkeen. Vedaprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja metaboloidaan voimakkaasti. Yleisimmin syntyvä metaboliitti on monohydroksyloitu johdos. Kaikki vedaprofeenimetaboliitit ovat vähemmän aktiivisia kuin emoyhdiste tromboksaani B<sub>2</sub>:n muodostumisen inhibitiota mittaavalla menetelmällä. Noin 70% suun kautta annetusta annoksesta erittyy virtsaan.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Vesi (vähintään puhdistettu laatu)  
Propyleeniglykoli  
Hydroksietyyliselluloosa  
Kaliumhydroksidi (E525)  
Kloorivetyhappo  
Suklaa-aromi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suurtiheyspolyeteenistä (valkoinen) ja pientiheyspolyeteenistä (valkoinen ja väritön) koostuva säädettävä 30 ml:n moniannosruisku.  
Ruiskulla on mahdollisuus antaa erisuuruisia annoksia, ruisku on varustettu 1 ml:n asteikolla ja 0,5 ml:n säädöllä. Valmiste on pakattu joko yhden tai kolmen ruiskun pahvipakkaukseen.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4 Joulukuu 1997  
Uudistamispäivämäärä: 13 Marraskuu 2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## A. JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Provet A.E.  
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,  
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,  
Kreikka

## B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

## C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Quadrisol-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Markkerin jäämä	Eläinlaji	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudokset	Muut säännökset
Vedaprofeeni	Vedaprofeeni	Hevonen	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Munuainen Maksa Lihakset Rasvakudos	

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.

### **LIITE III**

### **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****100 mg/ml oraaligeeli hevosille****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Vedaprofeeni 100 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaligeeli

**4. PAKKAUSKOKO**

Säädettävä annosruisku sisältää 30 ml geeliä (EU/2/97/005/001).  
3 säädettävää annosruiskua, joissa kussakin 30 ml geeliä (EU/2/97/005/005).

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Tulehduksen vähentäminen ja kivun lievitys.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika:  
Teurastus: 12 päivää  
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä.  
Älä käytä imettäville tammoille.  
Vasta-aiheista tarkemmin pakkausselosteessa.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Ruiskun etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Vedaprofeeni 100 mg/ml  
Propyleeniglykoli 130 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

30 ml

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika:  
Teurastus: 12 päivää

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (kuukausi/vuosi)

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille**

**1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Alankomaat  
Tel:+31885824100

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Provet A.E.  
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,  
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,  
Kreikka

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Vedaprofeeni	100 mg/ml
Propyleeniglykoli	130 mg/ml

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Lihäs- ja luustovaurioihin sekä pehmytkudosvammoihin (traumaattiset ja kirurgiset vauriot) liittyvän tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievitys.

Ennen kirurgisia toimenpiteitä Quadrisolia voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

**5. VASTA-AIHEET**

Älä käytä eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan häiriöitä, heikentynyt sydämen toiminta, maksan ja munuaisten toiminta. Älä käytä alle 6 kuukauden ikäisille varsoille. Älä käytä imettäville tammoille. Quadrisolia ei saa antaa muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) eikä glukokortikosteroidien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Tyypillisiä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) haittavaikutuksia, kuten

ruuansulatuskanavan vaurioita ja verenvuotoja, löysää ulostetta, urtikaria, väsymystä ja ruokahaluttomuutta. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito pitäisi keskeyttää. Haittavaikutukset ovat palautuvia. Yliannostus voi johtaa eläimen kuolemaan.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Quadrisol on tarkoitettu annettavaksi kahdesti päivässä. Suositeltu alkuannos on 2 mg/kg (2 ml/100 kg) ja ylläpitoannos 1 mg/kg (1 ml/100 kg) joka 12. tunti. Suun kautta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Hoitoa voidaan jatkaa yhtäjaksoisesti enintään 14 päivän ajan. Elopaino ja annos on mitattava huolellisesti yliannostuksen välttämiseksi. Ennaltaehkäisevästi annettuna enintään 7 päivän hoito on riittävä. Geeli annetaan suun kautta asettamalla ruiskun kärki hammaslomaan ja annostelemalla tarvittava määrä geeliä kielen takaosalle. Ennen antoa ruisku säädetään lasketulle annokselle siirtämällä männässä olevaa rengasta. Valmiste suositellaan annettavaksi ennen ruokkimista.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 12 päivää.  
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Ei erityisiä säilytysohjeita.  
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2 kuukautta.  
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Valmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole osoitettu. Quadrisol 100 mg/ml voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hevoset, joilla on suun haavaumia on tutkittava kliinisesti ja hoitavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös hoidon jatkamisesta. Jos suun haavaumat eivät häviä, hoito on keskeytettävä.

Hoidon aikana hevosia on tarkkailtava suun haavaumien varalta. Vältä lääkitystä hevosilla, joilla on nestevajausta, verenvähyyttä tai matala verenpaine, koska tällöin munuaistoksisuuden riski voi lisääntyä.

Kilpahevoset lääkitään paikallisten määräysten mukaisesti. Asianmukaista varovaisuutta on noudatettava, jotta hevoset täyttäisivät kilpailuvaatimukset. Epävarmoissa tapauksissa suositellaan virtsan tutkimista.

Jos valmistetta on syöty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Eläimille.