

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml perorálneho gélu Quadrisol obsahuje:

### Účinná(é) látka(y):

Vedaprofén 100 mg

### Pomocné látky:

Propylénglykol 130 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kone.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmenšenie zápalu a zmiernenie bolesti spojených s muskuloskeletárnymi poruchami a léziami mäkkých tkanív (traumatické úrazy a chirurgická trauma). V prípade očakávanej chirurgickej traumy, Quadrisol môže byť podávaný profylakticky, min. 3 hodiny pred zvolenou operáciou.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchami zažívacieho traktu, zníženou funkciou srdca, pečene a obličiek. Nepoužívať u zriebät vo veku do 6 mesiacov. Nepoužívať u laktujúcich kobýl. Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Dostihové a pretekárske kone sa majú liečiť v súlade s miestnymi požiadavkami. Príslušné opatrenia musia byť prijaté na zaistenie dodržania pravidiel pretekov. V prípade podozrenia sa odporúča vyšetriť moč.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, liečba sa má prerušiť. Kone s orálnymi léziami majú byť klinicky posúdené a ošetrojúci veterinár má rozhodnúť aká, a či vôbec bude liečba pokračovať. Ak orálne lézie pretrvávajú, liečba sa má prerušiť. Kone s orálnymi léziami majú byť počas liečby sledované. Vyhýbať sa použitiu lieku v stave dehydrácie, u hypovolemických a hypotenzných zvierat, pretože tam je možné riziko zvýšenej toxicity obličiek.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Boli pozorované typické nežiaduce účinky spojené s používaním protizápalových liekov (NSAID) vrátane lézií zažívacieho traktu, mäkkých fekálií, urtikárie a letargie. Vedľajšie účinky sú reverzibilné.

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné antiflogistické lieky, diuretiká a látky s vysokou proteínovou väzbou môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Quadrisol nesmie byť podaný súbežne s inými nesteroidnými antiflogistikami alebo glukokortikosteroidmi.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálna aplikácia.

Aplikácia dvakrát denne. Počiatočná dávka 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) je nasledovaná podpornou dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) podanou každých 12 hodín. Liečba môže pokračovať max. 14 následných dní. V prípade profylaktickej liečby je dĺžka max. 7 následných dní postačujúca.

Živá hmotnosť a dávkovanie musia byť presne určené, aby sa vyhlo predávkovaniu.

Gél je aplikovaný perorálne, vložením dýzy striekačky cez medzizubný priestor a nanesením požadovaného množstva gélu na chrbát jazyka. Pred aplikáciou sa má striekačka upraviť nastavením prstenca piestu na vypočítanú dávku.

Odporúča sa podať liek pred kŕmením.

V prípade očakávanej chirurgickej traumy Quadrisol môže byť podávaný profylakticky min. 3 hodiny pred zvolenou operáciou.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Lézie a krvácanie v zažívacom trakte, hnačka, urtikária, letargia, strata chuti. Ak sa príznaky vyskytnú, liečba sa má prerušiť. Príznaky sú reverzibilné. Predávkovanie môže viesť k úhynu liečených zvierat.

### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakologická skupina: nesteroidný antiflogistický liek.

Kód ATC vet: QM01AE90

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vedaprofén je nesteroidný antiflogistický liek (NSAID) patriaci do skupiny derivátov arylpropionovej kyseliny. Vedaprofén potláča prostaglandínovú syntézu enzýmu (cyklo-oxygenázy) a vyznačuje sa protizápalovými, antipyretickými a analgetickými vlastnosťami. Štúdie u koní dokázali silnú inhibíciu syntézy prostaglandínu E<sub>2</sub> (PG E<sub>2</sub>) v exsudáte a syntézu tromboxanu B<sub>2</sub> v sére a v exsudáte.

Vedaprofén obsahuje asymetrický atóm uhlíka a preto je racemickou zmesou enantiomeru(+) a enantiomer(-). Oba enantiomery prispievajú k terapeutickému účinku zlúčeniny. Enantiomer(+) je účinnejší v inhibícii prostaglandínovej syntézy. Oba enantiomery sú ekvipotentní PGF<sub>2α</sub> antagonisti.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Vedaprofén je po perorálnej aplikácii rýchlo absorbovaný. Biodostupnosť po perorálnej aplikácii je 80-90%, ale sa znižuje, ak sa medikácia aplikuje s krmivom. Konečný biologický polčas po perorálnej aplikácii je 350-500 minút a po perorálnej dávke sa nevyskytuje nahromadenie. Stabilizovaný stav sa dosahuje rýchlo po nástupe liečby. Vedaprofén je veľmi dobre viazaný na plazmatické proteíny a rozsiahle metabolizovaný. Najviac sa vyskytujúci metabolit je monohydroxylovaný derivát. Všetky metabolity vedaprofénu preukázali menšiu účinnosť než pôvodná zlúčenina, čo bolo preukázané inhibíciou tvorby tromboxanu B<sub>2</sub>. Približne 70% perorálne aplikovanej dávky je vylúčených v moči.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Voda (minimálne purifikovaná)  
Propylénglykol  
Hydroxyetylcelulóza  
Hydroxid draselný (E525)  
Kyselina hydrochlórová  
Čokoládová príchuť

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 ml nastaviteľná viacdávková striekačka vyrobená z polyetylénu vysokej a nízkej hustoty (bielej a prirodzenej farby). Striekačka je zhotovená s možnosťou premenlivej dávky, nastaviteľná v rozsahu od 0,5 do 1 ml. Liek je ponúkaný v balení po jednej striekačke v papierovej škatuli alebo v balení po 3 striekačky v papierovej škatuli.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

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

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 4 December 1997  
Dátum posledného predĺženia: 13.november2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. DRŽITEL(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka v Quadrisol je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

| Farmakologické účinné látky | Markerové reziduá | Druh zvierat | MRL   | Cieľové tkanivá                     | Iné opatrenia |
|-----------------------------|-------------------|--------------|---|-------------------------------------|---------------|
| Vedaprofén                  | Vedaprofén        | Equinný      | 1000 µg/kg<br>100 µg/kg<br>50 µg/kg<br>20 µg/kg | Obličky<br>Pečeň<br>Svalstvo<br>Tuk |               |

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 mg/ml perorálny gél pre kone

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quadrisol 100mg/ml perorálny gél pre kone

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Vedaprofén 100 mg/ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

Striekačka s nastaviteľnou dávkou obsahujúca 30 ml gélu  
3 striekačky s nastaviteľnou dávkou, každá obsahujúca 30 ml gélu

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

### 6. INDIKÁCIA(IE)

Zmenšenie zápalu a zmiernenie bolesti.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálna apikácia.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 12 dní  
Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, liečba má byť prerušená.  
Nepoužívať u laktujúcich kobýl.  
Pre úplné kontraindikácie vid' písomnú informáciu.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MESIAC/ROK}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Žiadne zvláštne opatrenia na uchovávanie.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{Štítok na striekačke}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(OK)**

Vedaprofén 100 mg/ml  
Propylénglykol 130 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

30 ml

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA**

Perorálna aplikácia.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 12 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MESIAC/ROK}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK) ZLOŽKY**

Vedaprofén 100 mg/ml  
Propylénglykol 130 mg/ml

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Zmenšenie zápalu a zmiernenie bolestí spojených s muskuloskeletárnymi poruchami a léziami mäkkých tkanív (traumatické úrazy a chirurgická trauma). V prípade očakávanej chirurgickej traumy, Quadrisol môže byť podávaný profylakticky, min. 3 hodiny pred zvolenou operáciou.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchami zažívacieho traktu, zníženou funkciou srdca, pečene a obličiek. Nepoužívať u laktujúcich kobýl. Nepoužívať u žriebät vo veku do 6 mesiacov. Quadrisol nesmie byť podaný súbežne s inými antiflogistikami alebo glukokortikosteroidmi. Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Boli pozorované typické nežiaduce účinky protizápalových liekov (NSAID), ako lézie a krvácanie v zažívacom trakte, hnačka, urtikária, letargia, strata chuti. Príznaky sú reverzibilné. Predávkovanie môže viesť k úhynu liečených zvierat.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálna aplikácia.

Aplikácia dvakrát denne. Počiatočná dávka 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) je nasledovaná podpornou dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) podaných každých 12 hodín.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Liečba môže pokračovať max. 14 následných dní. Živá hmotnosť a dávkovanie musia byť určené presne, aby sa vyhol predávkovaniu. V prípade profylaktickej liečby je dĺžka max. 7 následných dní postačujúca.

Gél je aplikovaný perorálne, vloženie dýzy striekačky cez medzizubný priestor a nanosením požadovaného množstva gélu na koreň jazyka. Pred aplikáciou sa má striekačka upraviť nastavením prstenca piestu na vypočítanú dávku. Odporúča sa liek podať pred kŕmením.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko pre ľudský konzum.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Žiadne zvláštne opatrenia na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Quadrisol 100 mg/ml môže byť použitý počas gravidity.

Kone s orálnymi léziami majú byť klinicky posúdené a ošetrojúci veterinár má rozhodnúť aká, a či vôbec bude liečba pokračovať. Ak orálne lézie pretrvávajú, liečba sa má prerušiť.

Kone s orálnymi léziami majú byť počas liečby sledované. Vyhýbať sa použitiu lieku v stave dehydrácie, u hypovolemických a hypotenzných zvierat, pretože tam je možné riziko zvýšenej toxicity obličiek.

Dostihové a pretekárske kone majú byť liečené v súlade s miestnymi požiadavkami a príslušné opatrenia musia byť prijaté na zaistenie dodržania pravidiel pretekov. V prípade podozrenia sa odporúča vyšetriť moč.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.