

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml Quadrisol gela iekšķīgai lietošanai satur:

### **Aktīvā viela:**

Vedaprofēns 100 mg

### **Palīgviela:**

Propilēnglikols 130 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Gels iekšķīgai lietošanai.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma samazināšanai un sāpju remdēšanai, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem un mīksto audu bojājumiem (traumatiskie bojājumi un ķirurģiskā trauma). Plānotas ķirurģiskās traumas gadījumā Quadrisol var profilaktiski lietot ne vēlāk kā 3 stundas pirms operācijas.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar gremošanas trakta traucējumiem, sirds, aknu un nieru funkciju traucējumiem. Nelietot kumeliem līdz 6 mēnešu vecumam. Nelietot laktējošām ķēvēm. Nelietot gadījumos, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Sporta un sacīkšu zirgi jāārstē saskaņā ar vietējām prasībām. Tādiem zirgiem jāveic piemēroti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību sacīkšu noteikumiem. Šaubu gadījumā ieteicams veikt urīna testu.

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja novēro blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc. Zirgiem ar mutes dobuma bojājumiem ir jāveic klīniskā izmeklēšana, un veterinārārstam ir jāpieņem lēmums par to, vai ārstēšanu drīkst turpināt. Ja mutes dobuma bojājumi neizzūd, ārstēšana ir jāpārtrauc. Ārstēšanas laikā zirgi ir jāmonitorē, lai konstatētu mutes bojājumus. Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo var būt paaugstināts renālās toksicitātes risks.

## Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Tipiskās nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītās nevēlamās blakusparādības, piemēram, gremošanas trakta bojājumi, mīksts fekālijas, nātrene un letarģija. Blakusparādības ir atgriezeniskas.

### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā.

### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi un vielas ar augstu piesaistīšanās spēju olbaltumvielām var konkurēt uz piesaistīšanos un izraisīt toksisku iedarbību. Quadrisol nedrīkst lietot kopā ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošana divas reizes dienā. Sākotnējā deva ir 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg), kam seko uzturošā deva 1mg/kg (1,0 ml/100 kg) ik pēc 12 stundām. Ārstēšanu var turpināt maksimāli 14 dienas pēc kārtas. Profilaktiskās ārstēšanas gadījumā maksimālais ārstēšanas ilgums 7 dienas pēc kārtas ir pietiekošs.

Lai novērstu pārdozēšanu, ķermeņa masa un deva ir jānosaka precīzi.

Gelu iekšķīgi ievada, ievietojot šļirces galu caur intradentālo spraugu un deponējot nepieciešamo gela daudzumu uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas šļirci noregulē attiecīgi aprēķinātai devai, iestatot virzuļa gredzenu.

Zāles ieteicams lietot pirms ēdināšanas.

Plānotas ķirurģiskās traumas gadījumā Quadrisol var profilaktiski ievadīt ne vēlāk kā 3 stundas pirms operācijas.

### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Gremošanas trakta bojājumi un asiņošana, caureja, nātrene, letarģija, samazināta ēstgriba. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja novēro simptomus. Simptomi ir atgriezeniski. Pārdozēšana var izraisīt ārstēto dzīvnieku nāvi.

### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi,

## 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Vedaprofēns ir propionskābes atvasinājumu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL, NSAID). Vedaprofēns kavē prostaglandīnu sintēzes enzīma sistēmu (ciklooksigenāzes enzīms), un tam piemīt pretiekaisuma, pretdrudža un analgētiskas īpašības. Pētījumos zirgiem tika konstatēta spēcīga prostaglandīna E<sub>2</sub> (PG E<sub>2</sub>) sintēzes kavēšana eksudātā un tromboksāna B<sub>2</sub> sintēzes kavēšana serumā un eksudātā. Vedaprofēns satur asimetrisku oglekļa atomu, un līdz ar to tas ir (+) enantiomēra un (-) enantiomēra racēmiskais maisījums. Abi enantiomēri sekmē savienojuma terapeitisko iedarbību. (+) enantiomērs daudz spēcīgāk kavē prostaglandīna sintēzi. Abi enantiomēri ir vienlīdz spēcīgi PGF<sub>2α</sub> antagonisti.

## 5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas ievadīšanas vedaprofēns strauji absorbējas. Biopieejamība pēc iekšķīgas ievadīšanas ir 80-90%, bet tā tiek ievērojami samazināta, ja zāles tiek lietotas kopā ar barību. Galīgais eliminācijas pusperiods pēc iekšķīgas lietošanas ir 350-500 minūtes, un pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas nenovēro akumulāciju. Pēc ārstēšanas uzsākšanas ātri tiek sasniegts līdzsvara stāvoklis.

Vedaprofēnam ir augsta plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās spējas, un tas lielā mērā tiek metabolizēts. Vislielākais daudzums no metabolītiem ir monohidroksilētajam atvasinājumam. Tromboksāna B<sub>2</sub> sintēzes kavēšanas testā tika noteikts, ka visi vedaprofēna metabolīti ir mazāk aktīvi par pirmavotu. Aptuveni 70% iekšķīgi ievadītās devas izdalās ar urīnu.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Ūdens (minimālā attīrīšanas pakāpe)  
Propilēnglikols  
Hidroksietilceluloze  
Kālija hidroksīds (E525)  
Sālsskābe  
Šokolādes aromātviela

### 6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

### 6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### 6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

30 ml regulējama daudzdevu šļirce, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (balts) un zema blīvuma polietilēna (balts un dabisks). Šļirce ir aprīkota ar dozatoru, regulējamais solis 0,5 ml, un gradācija līdz 1 ml. Zāles pieejamas pa vienai šļircei kartona kārbā vai kā kartona kārbas multipaka ar 3 šļircēm.

### 6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Nīderlande

#### **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

#### **9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 4. decembris 1997  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13. novembris 2007

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

## A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

## B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IERŐBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

## C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Quadrisol aktīvā viela iekļauta(s) atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Galvenā atliekviela	Dzīvnieku suga	MRLs	Mērķa orgānu šūnas	Citi nosacījumi
Vedaprofēns	Vedaprofēns	<i>Equidae</i>	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Nieres Aknas Muskuļi Tauki	

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā ir nu atļautās vielas, kurām Padomes Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1 tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**100 mg/ml gēls iekšķīgai lietošanai zirgiem**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Vedaprofēns: 100 mg/ml

### **3. ZĀĻU FORMA**

Gels iekšķīgai lietošanai.

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

Regulējamas devas šļirce ar 30ml gela  
3 regulējamas devas šļirces ar 30ml gela katrā

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi.

### **6. INDIKĀCIJA(-S)**

Iekaisuma samazināšanai un sāpju atvieglošanai.

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Ja novēro blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Nelietot laktējošām ķevēm.

Visas kontrindikācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Nīderlande

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

{etiķete uz šļircēs}

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS**

Vedaprofēns: 100 mg/ml

Propilēnglikols: 130 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

30 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Vedaprofēns: 100 mg/ml  
Propilēnglikols: 130 mg/ml

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Iekaisuma samazināšanai un sāpju atvieglošanai, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem un mīksto audu bojājumiem (traumatiskie bojājumi un ķirurģiskā trauma). Plānotas ķirurģiskās traumas gadījumā Quadrisol var profilaktiski lietot ne vēlāk kā 3 stundas pirms operācijas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem ar gremošanas trakta traucējumiem, sirds, aknu un nieru funkciju traucējumiem. Nelietot kumēļiem līdz 6 mēnešu vecumam. Nelietot laktējošām ķēvēm. Quadrisol nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai glikokortikosteroīdiem. Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tipiskās nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu izraisītās nevēlamās blakusparādības, piemēram, gremošanas trakta bojājumi, mīkstas fekālijas, nātrene, letargija, samazināta ēstgriba. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja novēro simptomus. Simptomi ir atgriezeniski. Pārdozēšana var izraisīt ārstēto dzīvnieku nāvi.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Quadrisol ir paredzēts lietošanai divas reizes dienā. Ieteicamās devas ir sākuma deva 2mg/kg (2,0 ml/100 kg), kam seko uzturošā deva 1mg/kg (1,0 ml/kg) ik pēc 12 stundām.

Iekšķīgai lietošanai.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Ārstēšanu var turpināt maksimāli 14 dienas pēc kārtas. Lai novērstu pārdozēšanu, ķermeņa masa un deva ir jānosaka precīzi. Profilaktiskās ārstēšanas gadījumā, maksimālais ārstēšanas ilgums 7 dienas pēc kārtas ir pietiekošs.

Gelu iekšķīgi ievada, ievietojot šļirces galu caur intradentālo spraugu un deponējot nepieciešamo gela daudzumu uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas šļirci noregulē attiecīgi aprēķinātai devai, iestatot virzuļa gredzenu.

Zāles ieteicams lietot pirms ēdināšanas.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un subproduktiem: 12 dienas.

Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "Derīgs līdz".

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Veterināro zāļu drošība laktācijas laikā nav noteikta. Quadrisol 100mg/ml drīkst lietot grūsnības laikā.

Zirgiem ar mutes dobuma bojājumiem ir jāveic klīniskā izmeklēšana, un veterinārārstam ir jāpieņem lēmums par to, vai ārstēšanu drīkst turpināt. Ja mutes dobuma bojājumi neizzūd, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ārstēšanas laikā zirgi ir jāmonitorē, lai konstatētu mutes bojājumus. Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo var būt paaugstināts renālās toksicitātes risks.

Sporta un sacīkšu zirgi jāārstē saskaņā ar vietējām prasībām. Tādiem zirgiem jāveic piemēroti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību sacīkšu noteikumiem. Šaubu gadījumā ieteicams veikt urīna testu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Lietošanai dzīvniekiem.