

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml perorálního gelu Quadrisol obsahuje:

### Léčivá látka:

Vedaprofenum 100 mg

### Pomocné látky:

Propylenglykol 130 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kůň.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Tlumení zánětu a bolesti spojených s poruchami pohybového aparátu a s poraněními měkkých tkání (traumatická poranění nebo chirurgický zákrok). V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze Quadrisol profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami trávicího traktu, srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u hříbat mladších než 6 měsíců. Nepoužívat u klisen v laktaci.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podávání sportovním a dostihovým koním se řídí místními předpisy. U těchto koní je třeba přijmout patřičná opatření, aby byl zajištěn soulad se soutěžními řády. V případě pochybností se doporučuje vyšetření moči.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě výskytu vedlejších příznaků je třeba podávání přípravku přerušit. Koně s lézemi v dutině ústní je třeba klinicky vyšetřit a ošetřující veterinární lékař by měl rozhodnout, zda lze pokračovat v léčbě. Pokud léze v dutině ústní přetrvávají, je třeba podávání přerušit. U koní je třeba během podávání monitorovat výskyt lézí v dutině ústní. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat, protože u nich zvyšuje možné riziko renální toxicity.

## Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Typické nežádoucí účinky spojené s nesteroidními antiflogistiky zahrnují poruchy zažívacího traktu, řídký trus, kopřivku a otupělost. Nežádoucí účinky jsou reverzibilní.

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze používat během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Jiná nesteroidní antiflogistika, diuretika a látky se silnou vazbou na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a vyvolat toxické účinky. Quadrisol se nesmí podávat s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikoidy.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

K perorální aplikaci.

Podává se dvakrát denně. Po počáteční dávce 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) se pokračuje udržovací dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) podanou každých 12 hodin. Maximální délka podávání je 14 po sobě následujících dnů. Maximální délka léčby po dobu 7 následujících dnů je v případě profylaktického podávání dostatečná.

Je třeba přesně stanovit živou hmotnost a dávku, aby se předešlo předávkování.

Gel se podává perorálně vsunutím trysky injektoru mezizubním prostorem a vytlačení požadovaného množství gelu na hřbet jazyka. Před aplikací je třeba nastavit vypočítanou dávku kroužkem na pístu aplikátoru.

Doporučuje se podávat přípravek před krmením.

V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze Quadrisol profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Léze a krvácení v trávicím traktu, průjem, kopřivka, otupělost, nechutenství. Jestliže se objeví příznaky, je třeba léčbu přerušit. Příznaky jsou reverzibilní. Předávkování může vést k úhynu léčeného zvířete.

### **4.11 Ochranná (é) lhůta(y)**

Maso: 12 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní antiflogistikum  
ATCvet kód: QM01AE90

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vedaprofen je nesteroidní antiflogistikum patřící do skupiny derivátů kyseliny propionové. Vedaprofen inhibuje enzym syntézy prostaglandinů (enzym cyklooxygenázu), a proto má protizánětlivé, antipyretické a analgetické vlastnosti. Studie u koní prokázaly silnou inhibici syntézy prostglandinu E<sub>2</sub> (PG E<sub>2</sub>) v exudátu a syntézy tromboxanu B<sub>2</sub> v séru a exudátu. Vedaprofen obsahuje asymetrický uhlíkový atom a je tedy racemickou směsí (+) enantiomeru a (-) enantiomeru. Oba enantiomery přispívají k léčebnému účinku této látky. (+) enantiomer účinněji inhibuje syntézu prostaglandinů. Oba enantiomery jsou stejně silnými antagonisty PGF<sub>2α</sub>.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci se vedaprofen velmi rychle vstřebává. Biologická dostupnost po perorálním podání je 80-90%, ale významně se snižuje, pokud se přípravek aplikuje s krmivem. Konečný biologický poločas po perorálním podání je 350-500 minut a po opakovaném perorálním podání nedochází ke kumulaci v organismu. Po zahájení léčby se rychle dosahuje ustáleného stavu. Vedaprofen je silně vázán na proteiny plazmy a je značně metabolizován. Nejčastějším metabolitem je monohydroxyderivát. Všechny metabolity vedaprofenu jsou méně účinné než původní látka, což bylo stanoveno testem inhibice tvorby tromboxanu B<sub>2</sub>. Přibližně 70% perorálně podané dávky se vylučuje močí.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Voda (nejméně čistěného stupně)  
Propylenglykol  
Hyetelosa  
Hydroxid draselný (E525)  
Kyselina chlorovodíková  
Čokoládová příchut'

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Nastavitelný, vícedávkový aplikátor o obsahu 30 ml sestávající z vysokohustotního polyethylenu (bílý) a nízkohustotního polyethylenu (bílý a přírodní). Aplikátor je uzpůsoben k nastavení různé dávky nastavitelné po 0,5 ml a opatřen stupnicí po 1 ml. Přípravek je dodáván jako jeden aplikátor v kartónové krabici nebo jako hromadné balení obsahující 3 aplikátory v kartónové krabici.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Nizozemsko

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

#### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 4 prosince 1997  
Datum posledního prodloužení: 13 listopadu 2007

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarží

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka v Quadrisol je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Markerové reziduum	Druh zvířete	Hodnoty MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
vedaprofen	vedaprofen	Equidae	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Játra Ledviny Svalovina Tuk	

Pomocné látky, které jsou uvedeny v části 6.1 SPC jsou buď povolené látky, pro něž tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nevyžadují žádné MRL, nebo jsou považovány za nespádající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 470/2009 při použití jako v tomto veterinárním léčivém přípravku.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**100 mg/ml perorální gel pro koně**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Vedaprofenum 100 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální gel

**4. VELIKOST BALENÍ**

Aplikátor s nastavitelným dávkováním obsahující 30 ml gelu  
3 aplikátory s nastavitelným dávkováním, každý obsahuje 30 ml gelu

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kůň

**6. INDIKACE**

Tlumení zánětu a bolesti.

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

K perorální aplikaci  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:  
Maso: 12 dnů.  
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Jestliže se objeví nežádoucí příznaky, je třeba léčbu přerušit.  
Nepoužívat u klisen v laktaci.  
Další kontraindikace viz příbalová informace.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Žádná zvláštní opatření pro uchovávání nejsou nutná.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Nizozemsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

{etiketa aplikátoru}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Vedaprofenum: 100 mg/ml  
Propylenglykol: 130 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

30 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

K perorální aplikaci.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:  
Maso: 12 dnů.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA"**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:  
Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

GROVET B.V.  
Centurionbaan 140  
3769 AV Soesterberg  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Vedaprofenum: 100 mg/ml  
Propylenglykol: 130 mg/ml

**4. INDIKACE**

Tlumení zánětu a bolesti spojených s poruchami pohybového aparátu a s poraněními měkkých tkání (traumatická poranění nebo chirurgický zákrok). V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze Quadrisol profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami trávicího traktu, srdce, jater nebo ledvin.  
Nepoužívat u klisen v laktaci. Nepoužívat u hříbat mladších než 6 měsíců.  
Quadrisol se nesmí podávat s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikoidy.  
Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Typické nežádoucí účinky nesteroidních antiflogistik jako jsou léze a krvácení v trávicím traktu, průjem, kopřivka, otupělost, nechutenství. Jestliže se objeví příznaky, je třeba léčbu přerušit. Příznaky jsou reverzibilní. Předávkování může vést k úhynu léčeného zvířete.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kůň.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Quadrisol se podává dvakrát denně. Doporučené dávkování je počáteční dávka 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) následovaná udržovací dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) aplikovanou každých 12 hodin.

K perorální aplikaci.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Maximální délka podávání je 14 po sobě následujících dnů. Je třeba přesně stanovit živou hmotnost a dávku, aby se předešlo předávkování. Maximální délka léčby po dobu 7 následujících dnů je v případě profylaktického podávání dostatečná.

Gel se podává perorálně vsunutím trysky injektoru mezizubním prostorem a vytlačení požadovaného množství gelu na hřbet jazyka. Před aplikací je třeba nastavit vypočítanou dávku kroužkem na pístu aplikátoru.

Doporučuje se podávat přípravek před kmením.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 12 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Žádná zvláštní opatření pro uchovávání nejsou nutná.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Quadrisol 100 mg/ml lze používat během březosti.

Koně s lézemi v dutině ústní je třeba klinicky vyšetřit a ošetřující veterinární lékař by měl rozhodnout, zda lze pokračovat v léčbě. Pokud léze v dutině ústní přetrvávají, je třeba podávání přerušit.

U koní je třeba během podávání monitorovat výskyt lézí v dutině ústní. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat, protože u nich zvyšuje možné riziko renální toxicity.

Podávání sportovním a dostihovým koním se řídí místními předpisy. U těchto koní je třeba přijmout patřičná opatření, aby byl zajištěn soulad se soutěžními řády. V případě pochybností se doporučuje vyšetření moči.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.