

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Quadrisol 100 mg/ml orális gél lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Quadrisol orális gél minden ml-e a következőket tartalmazza:

Hatóanyag

Vedaprofen 100 mg

Segédanyag

Propilén glikol 130 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre, mozgásszervi betegségekhez valamint lágyszöveti léziókhöz (sérülés vagy műtéti trauma) társuló fájdalom csillapítására. Előre látható műtéti traumák esetén a Quadrisol a műtét előtt legalább 3 órával profilaktikus céllal alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

Adása ellenjavallt emésztőszervi elváltozásban, szív-, máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatoknál.

Nem használható laktáló kancák valamint 6 hónaposnál fiatalabb csikók kezelésére.

Nem alkalmazható a hatóanyagra vagy bármelyik vivőanyagra való túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Versenylovak esetében a kezelést a helyi követelmények figyelembevételével és a verseny előírásait betartva kell végezni. Kétség esetén vizeletvizsgálattal kimutatható.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mellékhatás észlelésekor a kezelést meg kell szakítani. A szájsérüléssel járó lovakat meg kell vizsgálni és az állatorvos dönt arról, folytatja-e a kezelést. Amennyiben a szájban a léziók fennmaradnak, a kezelést meg kell szakítani. A kezelés során a lovakat szájszélre rendszeresen ellenőrizni kell. Vesetoxicitás fokozott kockázata miatt alkalmazását kerüljük dehidrált, hipovolémiás és hipotenziós állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre jellemző nemkívánatos mellékhatások, mint pl. emésztőrendszeri léziók, lágy bélsár, bőrkiütés és bágyadtság. Ezek a tünetek reverzibilisek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmények, vizelethajtók és nagy fehérjekötő képességgel rendelkező anyagok együttes adása toxikus tünetekhez vezethet. A Quadrisol nem alkalmazható együtt más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel vagy glükokortikoszteroidokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Orális alkalmazás.

Napi kétszeri alkalmazásra. A kezdeti 2 mg/ttkg (2,0 ml/100 ttkg) dózist a 12 óránként adott 1 ml/ttkg (1,0ml/100 ttkg) fenntartó dózis követi. A kezelést maximum 14 egymást követő napon lehet folytatni. Profilaktikus céllal maximum 7 egymást követő napi kezelés elegendő.

A túladagolás elkerülése érdekében a testtömeget és az adagot pontosan kell meghatározni.

A szert szájon át kell alkalmazni úgy, hogy a fecskendő hegyét az interdentális részbe helyezve a számított adagot a nyelv hátára kell nyomni. Alkalmazás előtt a testtömeg szerint számított adagot a fecskendő dugattyúszárán lévő beosztás szerint a menetes gyűrűvel kell beállítani.

A készítményt a táplálék felvétele előtt ajánlott adni.

Előre látható műtéti traumák esetén a Quadrisol a műtét előtt legalább 3 órával profilaktikus céllal alkalmazható.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

A túladagolás léziókat és vérzéseket okozhat a tápcsatornában, valamint hasmenés, bőrkiütés, bágyadtság és étvágytalanság jelentkezhet. Tünetek jelentkezése esetén a kezelést meg kell szakítani. A tünetek visszafordíthatók. A túladagolás az állat elhullásához is vezethet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentő
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A vedaprofen a propionsav derivátum csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID). A vedaprofen a prosztoglandin-szintézis enzimrendszerét (ciklo-oxigenáz enzim) gátolja és gyulladáscsökkentő, láz- és fájdalomcsillapító hatással rendelkezik. Lovakban elvégzett vizsgálatok kimutatták, hogy az exudátumban hatékonyan gátolja a prosztoglandin E₂ (PG E₂) szintézist, a szérumban és az exudátumban pedig a thromboxán B₂ szintézist. A vedaprofen aszimmetrikus szén atomot tartalmaz, tehát a (+) és (-) enantiomer racem elegye. A terápiás hatásért mindkét enantiomer felelős. A (+) enantiomer hatékonyabban gátolja a prosztoglandin-szintézist. PGF_{2α} antagonistaként mindegyik egyenrangú.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A vedaprofen orális alkalmazás után gyorsan felszívódik. Biológiai értékesülése orálisan alkalmazva 80-90%-os, de takarmánnyal együtt adva jelentősen alacsonyabb. Szájon át történő beadás utáni felezési ideje 350-500 perc, ismételt orális adás után nem kumulálódik. Állandó szintjét a kezelés után gyorsan eléri. A vedaprofen erősen kötődik a plazmafehérjékhez és jelentősen metabolizálódik. Legfontosabb metabolitja egy monohidroxiált származék. Az anyamolekulánál minden metabolit alacsonyabb aktivitást mutat thromboxán B₂ képzést gátló vizsgálatban mérve. A szájon át adott mennyiség kb. 70%-a a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Víz (minimum tisztított minőség)
Propilénglikol
Hidroxietilcellulóz
Kálium-hidroxid (E525)
Sósav
Csokoládé aroma

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni felhasználható: 2 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

30 ml-es, több adagot tartalmazó, nagy (fehér) és alacsony sűrűségű (fehér és átlátszó) polietilénből készült fecskendő. Az állítható fecskendő 0,5 ml-es lépésekkel 1 ml-es beosztással van ellátva. A termék egy fecskendőt tartalmazó karton dobozban vagy 3 fecskendőt tartalmazó karton dobozban kerül forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997 december 4.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007 november 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Quadrisol aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület:

Hatóanyag(ok)	Maradvány- anyag marker	Állatfaj	MRL	Célszövet	Egyéb rendelkezés
vedaprofen	vedaprofen	Lófélék	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Vese Máj Izom Zsír	

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolt segédanyagok egyrészt olyan vegyületek amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet (EU) mellékletének 1. táblázata nem tartalmaz MRL előírást, vagy nem esnek a 470/2009 (EC) sz. Rendelet hatálya alá, ha azokat úgy használják, mint ebben az állatgyógyászati készítményben:

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATIUTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Quadrisol 100 mg/ml orális gél lovaknak

2. HATÓAGOK MEGNEVEZÉSE

Vedaprofen 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges gél

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Állítható adagolás fecskendőben 30 ml gél
3 db, egyenként 30 ml gélt tartalmazó állítható adagolás fecskendőben

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

6. JAVALLAT(OK)

Gyulladás és fájdalom csillapítására.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orális alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.
Tilos emberi fogyasztásra szánt tejet termelő laktáló állatoknál alkalmazni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

Mellékhatás észlelésekor a kezelést meg kell szakítani.
Ne használjuk laktáló kancáknál.
Ellenjavallatok teljes listáját lásd a mellékelt használati utasításban.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Különleges tárolást nem igényel.

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 2 hónap.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/97/005/001 (1x30 ml)

EU/2/97/005/005 (3x30 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Fecskendő címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Quadrisol 100 mg/ml orális gél lovaknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Vedaprofen	100 mg/ml
Propilén glikol	130 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

30 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Orális alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Quadrisol 100 mg/ml orális gél lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Quadrisol 100 mg/ml orális gél lovaknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Vedaprofen	100 mg/ml
Propilén-glikol	130 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentésre, mozgásszervi betegségekhez valamint légyszöveti léziókhöz (sérülés vagy műtéti trauma) társuló fájdalom csillapítására. Előre látható műtéti traumák esetén a Quadrisol a műtét előtt legalább 3 órával profilaktikus céllal alkalmazható.

5. ELLENJAVALLATOK

Adása ellenjavallt emésztőszervi elváltozásban, szív-, máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatoknál.

Nem használható laktáló kancák valamint 6 hónaposnál fiatalabb csikók kezelésére.

A Quadrisol nem alkalmazható együtt más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel vagy glükokortikoszteroidokkal.

Nem alkalmazható a hatóanyagra vagy bármelyik vivőanyagra való túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre jellemző mellékhatásokat, mint pl. elváltozások és vérzés az emésztőrendszerben, hasmenés, bőrkiütés, bágadtság és étvágytalanság megfigyeltek. Mellékhatások észlelésekor a kezelést meg kell szakítani. A mellékhatások reverzibilisek. A túladagolás az állat elhullásához is vezethet.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A Quadrisolt naponta kétszer kell alkalmazni. A kezdeti 2 mg/ttkg (2,0 ml/100 ttkg) dózist a 12 óránként adott 1 ml/ttkg (1,0ml/100 ttkg) fenntartó dózis követi.

Orális alkalmazásra

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelést maximum 14 egymást követő napon lehet folytatni. A túladagolás elkerülése érdekében a testtömeget és az adagot pontosan kell meghatározni. Profilaktikus céllal maximum 7 egymást követő napi kezelés elegendő.

A szert szájon át kell alkalmazni úgy, hogy a fecskendő hegyét az interdentális részbe helyezve a számított adagot nyelv hátára kell nyomni. Alkalmazás előtt a testtömeg szerint számított adagot a fecskendő dugattyúszárán lévő beosztás szerint a menetes gyűrűvel kell beállítani.

A készítmény a táplálék felvétele előtt ajánlott adni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tilos emberi fogyasztásra szánt tejet termelő laktáló állatoknál alkalmazni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez a gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 2 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A termék ártalmatlanságát a laktáció alatt nem vizsgálták. A Quadrisol 100 mg/ml vemhesség ideje alatt alkalmazható.

A szájsérüléssel járó lovakat meg kell vizsgálni és az állatorvos dönt arról, folytatja-e a kezelést. Amennyiben a szájban a léziók fennmaradnak a kezelést meg kell szakítani.

A kezelés során a lovakat szájszélre nézve rendszeresen ellenőrizni kell. A készítmény adása kerülendő dehidrált, hipovolémiás és hipotenziós állatoknak, mivel ezen állatoknál a vese károsodásának előfordulása gyakoribb.

Versenylovak esetében a kezelést a helyi követelmények figyelembevételével kell végezni. Külön figyelmet kell fordítani a verseny előírásainak betartására. Kétség esetén vizeletvizsgálattal kimutatható.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.