

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Vedaprofeno 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Agua (mínimo grado purificada)	
Propilenglicol (E1520)	130 mg
Hidroxietilcelulosa	
Hidróxido de potasio (E525)	
Ácido clorhídrico (E507)	
Sabor chocolate	

Gel transparente incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la inflamación y alivio del dolor asociado a trastornos músculo-esqueléticos y lesiones de los tejidos blandos (heridas traumáticas y traumatismos quirúrgicos). En el caso de intervenciones quirúrgicas previstas, este medicamento veterinario puede administrarse como tratamiento profiláctico 3 horas antes de la intervención.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos del tracto gastrointestinal, disfunciones cardíaca, hepática o renal.

No usar en potros menores de 6 meses.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los caballos de carreras y competición serán tratados según la normativa local. Deben tomarse las precauciones adecuadas para asegurar que los caballos cumplen las normas de la competición. En caso de duda, se recomienda un análisis de orina.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento debe interrumpirse. Los caballos con lesiones orales deben ser examinados clínicamente y el veterinario debe decidir si el tratamiento debe continuarse. Si las lesiones orales persisten, debe interrumpirse el tratamiento.

Debe monitorizarse a los caballos para comprobar la aparición de lesiones orales durante el tratamiento. Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que puede haber riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No aplicable.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Alteraciones en el tracto gastrointestinal ¹ Heces blandas ² Urticaria ² Letargo ²
---	---

¹ Lesiones en el tracto gastrointestinal.

² Reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. No usar en yeguas lactantes.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), diuréticos y sustancias con alta unión a proteínas pueden competir por esta unión y conducir a efectos tóxicos. Este medicamento veterinario no debe ser administrado junto con otros AINE ni glucocorticoides esteroídicos.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Administración dos veces al día. Una dosis inicial de 2 mg/kg (2 ml/100 kg) seguida de una dosis de mantenimiento de 1 mg/kg (1 ml/100 kg) administrada cada 12 horas. El tratamiento puede continuarse durante un máximo de 14 días consecutivos. En el caso de tratamiento profiláctico, es suficiente una duración máxima del tratamiento de 7 días.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso vivo debe determinarse con la máxima precisión posible.

El gel se administra por vía oral introduciendo la boquilla de la jeringa a través del espacio interdental y depositando la cantidad precisa en el fondo de la lengua. Antes de la administración, la jeringa debe ajustarse a la dosis calculada colocando el anillo en el émbolo.

Se aconseja administrar el producto antes de las comidas.

En el caso de intervenciones quirúrgicas previstas, el medicamento veterinario puede administrarse como tratamiento profiláctico 3 horas antes de la intervención.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Lesiones y hemorragias del tracto gastrointestinal, diarrea, urticaria, letargo e inapetencia. Si aparecen estos síntomas, el tratamiento debe interrumpirse. Los síntomas son reversibles. La sobredosificación puede conducir a la muerte de los animales tratados.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No aplicable

3.12 Tiempos de espera

Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QM01AE90

4.2 Farmacodinamia

El vedaprofeno es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los derivados del ácido propiónico. El vedaprofeno inhibe el sistema enzimático de síntesis de prostaglandinas (enzima ciclo-oxigenasa) y, por ello, posee propiedades antiinflamatorias, antipiréticas y analgésicas. Los estudios en caballos han demostrado una potente inhibición de la síntesis de prostaglandina E₂ (PGE₂) en exudado y de tromboxano B₂ en suero y exudado. El vedaprofeno contiene un carbono asimétrico y, por tanto, es una mezcla racémica de enantiómero (+) y enantiómero (-). Ambos enantiómeros contribuyen a las acciones terapéuticas del compuesto. El enantiómero (+) es más potente en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Ambos enantiómeros son antagonistas equipotentes de PGF_{2α}.

4.3 Farmacocinética

El vedaprofeno se absorbe rápidamente después de la administración oral. La biodisponibilidad por vía oral es del 80-90% pero se reduce de forma importante si el medicamento se administra junto con la comida. Tras la administración oral, la semivida de eliminación es de 350-500 minutos y no existe acumulación en un régimen de dosis múltiple. El estado estacionario se alcanza rápidamente tras el comienzo del tratamiento. El vedaprofeno tiene una alta unión a proteínas plasmáticas y es ampliamente metabolizado. El metabolito más abundante es un derivado monohidroxilado. Todos los metabolitos mostraron ser menos activos que el compuesto original como se determinó mediante el análisis de inhibición de formación de tromboxano B₂. Aproximadamente el 70% de la dosis administrada por vía oral es excretada en orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa dosificadora multidosis de 30 ml de polietileno de alta densidad (blanco) y polietileno de baja densidad (blanco y natural). La jeringa está hecha a medida con capacidad de dosis variable, ajustable en pasos de 0,5 ml y graduada a 1 ml.

Formatos:

Caja de cartón con 1 jeringa de 30 ml.

Caja de cartón con 3 jeringas de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GROVET B.V.

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 diciembre 1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

<{DD mes AAAA}>

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Ninguna.>

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS
ACTIVOS**

Vedaprofeno 100 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPO DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GROVET B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/005/001 (1 x 30 ml)

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Jeringa de 30 ml (HDP/LDP)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quadrisol

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Vedaprofeno 100 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para caballos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Vedaprofeno 100 mg/ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Propilenglicol (E1520)	130 mg

Gel transparente incoloro.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Reducción de la inflamación y alivio del dolor asociado a trastornos músculo-esqueléticos y lesiones de los tejidos blandos (heridas traumáticas y traumatismos quirúrgicos). En el caso de intervenciones quirúrgicas previstas, el medicamento veterinario puede administrarse como tratamiento profiláctico 3 horas antes de la intervención.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos del tracto gastrointestinal, disfunciones cardíaca, hepática y renal.

No usar en potros menores de 6 meses.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los caballos de carreras y competición serán tratados según la normativa local. Deben tomarse las precauciones adecuadas para asegurar que los caballos cumplen las normas de la competición. En caso de duda, se recomienda un análisis de orina.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si surgen efectos secundarios, el tratamiento debe interrumpirse. Los caballos con lesiones orales deben

ser examinados clínicamente y el veterinario debe decidir si el tratamiento debe continuarse. Si las lesiones orales persisten, debe interrumpirse el tratamiento.

Debe monitorizarse a los caballos para comprobar la aparición de lesiones orales durante el tratamiento. Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que puede haber riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

No usar en yeguas lactantes.

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), diuréticos y sustancias con alta unión a proteínas que pueden competir por esta unión y conducir a efectos tóxicos. Este medicamento veterinario no debe ser administrado junto con otros AINE ni glucocorticoides esteroídicos.

Sobredosificación:

Lesiones y hemorragias del tracto gastrointestinal, diarrea, urticaria, letargo e inapetencia. Si aparecen estos síntomas, el tratamiento debe interrumpirse. Los síntomas son reversibles. La sobredosificación puede conducir a la muerte de los animales tratados.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Alteraciones en el tracto gastrointestinal ¹ Heces blandas ² Urticaria ² (habones) Letargo ²
---	---

¹ Lesiones en el tracto gastrointestinal.

² Reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario se administra dos veces al día. La dosis recomendada es una dosis inicial de 2 mg/kg (2 ml/100 kg) seguida de una dosis de mantenimiento de 1 mg/kg (1 ml/100 kg) administrada cada

12 horas.

El tratamiento puede continuarse durante un máximo de 14 días consecutivos. El peso vivo y la dosis deben determinarse con exactitud para evitar sobredosificaciones. En el caso de tratamiento profiláctico, es suficiente una duración máxima del tratamiento de 7 días.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso vivo debe determinarse con la máxima precisión posible.

9. Instrucciones para una correcta administración

El gel se administra por vía oral introduciendo la boquilla de la jeringa a través del espacio interdental y depositando la cantidad precisa en el fondo de la lengua. Antes de la administración, la jeringa debe ajustarse a la dosis calculada colocando el anillo en el émbolo.

Se aconseja administrar el producto antes de las comidas.

10. Tiempos de espera

Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Jeringa multidosis con 30 ml, hecha de polietileno de alta densidad (blanco) y polietileno de baja densidad (blanco y natural). La jeringa se ajusta a la variabilidad de la dosis a administrar, en pasos de 0,5 ml y graduada a 1 ml.

Formatos:

Caja de cartón con 1 jeringa de 30 ml.

Caja de cartón con 3 jeringas de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD mes AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Países Bajos
Tel.: +31 88 582 4100

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.