

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oralgel til hester

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Quadrisol oralgel inneholder:

Virkestoff:

Vedaprofen: 100 mg

Hjelpestoff(er):

Propylenglykol 130 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Smertelindring og reduksjon av inflammasjon ved muskel- og skjelettlidelser samt bløtdelsskader (traumatiske skader og kirurgiske inngrep). Quadrisol kan gis profylaktisk minst 3 timer før kirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med lidelser i fordøyelseskanalen, nedsatt hjerte-, lever- og nyrefunksjon. Skal ikke brukes til føll yngre enn 6 måneder. Skal ikke brukes til lakterende hopper. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Løps- og konkurransehester skal behandles i henhold til lokale dopingregler. Nødvendig forsiktighet skal utvises slik at konkurranseregler overholdes. I tvilstilfeller er det anbefalt å teste urinen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger forekommer, skal behandlingen avbrytes. Hester med lesjoner i munnhulen skal undersøkes klinisk, og den tilsynsførende veterinær må bestemme hvorvidt behandlingen bør fortsette. Dersom lesjoner i munnhulen vedvarer, skal behandlingen avbrytes. Hester skal under behandlingen kontrolleres for lesjoner i munnhulen. Unngå bruk av preparatet til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da slike tilstander øker risiko for renal toksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger ved bruk av NSAID-preparater er lesjoner i fordøyelseskanalen, bløt avføring, urtikaria og nedstemthet.

Bivirkningene er reversible.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr. Legemiddelets sikkerhet under diegiving er ikke fastlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAID-preparater, diuretika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og føre til toksisk effekt. Quadrisol skal ikke gis sammen med andre NSAID-preparater eller glukokortikosteroider.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Gis to ganger daglig. En initialdose på 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) etterfølges av en vedlikeholdsdose på 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) hver 12. time. Behandlingen kan fortsettes i maksimalt 14 etterfølgende dager. Ved profylaktisk behandling er det tilstrekkelig med en maksimal behandlingsperiode på 7 etterfølgende dager.

Kroppsvekt og dose skal fastsettes nøyaktig for å unngå overdosering.

Gelen administreres oralt ved å sette sprøytespissen mellom fortenner og kinntenner, og sprøyte dosen inn bakerst på tungen. Før administrasjon av legemidlet angis beregnet sprøytet dose ved hjelp av ringen på stempelet.

Det anbefales å administrere preparatet før fôring.

Ved kirurgiske inngrep som forventes å medføre traume, kan Quadrisol gis profylaktisk minst 3 timer før det elektive inngrepet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Lesjoner og blødninger i mage-tarm-kanalen, diaré, urtikaria, nedstemthet og nedsatt matlyst.

Ved symptomer på overdosering stoppes behandlingen. Symptomene er reversible. Overdosering kan føre til dødsfall hos behandlede dyr.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 12 dager.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel

ATCvet-kode: QM01 AE90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Vedaprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører gruppen propionsyrederivater. Vedaprofen hemmer prostaglandinsyntesens enzymesystem (cyclooxygenase-enzym) og har derfor anti-inflammatorisk, antipyretisk og analgetisk virkning. Studier på hest har vist en potent hemming av prostaglandin

E_2 (PGE_2)-syntesen i eksudat og av tromboksan B_2 -syntesen i serum og eksudat.

Vedaprofen inneholder et asymmetrisk karbonatom, og er derfor en rasemisk blanding av en (+)-enantiomer og en (-)-enantiomer. Begge enantiomerene bidrar til stoffets terapeutiske virkning. (+)-enantiomerer er en mer potent hemmer av prostaglandinsyntesen. Begge enantiomerene er ekvipotente $PGF_{2\alpha}$ -antagonister.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Vedaprofen absorberes hurtig etter oral administrasjon. Biotilgjengeligheten etter oral administrasjon er 80–90 %, men reduseres signifikant hvis legemidlet gis samtidig med fôring. Den terminale halveringstiden etter oral administrasjon er 350–500 minutter og akkumulering forekommer ikke etter vedvarende dosering. Steady state oppnås kort tid etter behandlingens start. Vedaprofen er sterkt bundet til plasma-proteiner og metaboliseres i utstrakt grad. Den vanligste metabolitten er et monohydroksylert derivat. Alle vedaprofens metabolitter er mindre aktive enn utgangsstoffet bestemt ved en tromboksan B_2 inhibisjonstest. Cirka 70 % av en oral dose skilles ut i urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vann (minimum rensed grad)
Propylenglykol
Hydroksyetylcellulose
Kaliumhydroksid (E 525)
Saltsyre
Sjokoladesmak

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 2 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

En 30 ml justerbar doseringssprøyte av høymolekylær polyetylen (hvit) og lavmolekylær polyetylen (hvit og natur). Sprøyten er utstyrt med en doseringsanordning som kan justeres i steg på 0,5 og er gradert til 1,0 ml. Preparatet leveres i pakninger med 1 sprøyte per eske eller 3 sprøyter per eske.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

GROVET BV
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
NEDERLÄNDERNA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/97/005/001/NO
EU/2/97/005/005/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

4 Desember 1997 / 13 November 2007

10. OPPDATERINGSDATO

13. april 2010

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR
BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT
RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til innehaver(e) av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Reseptpliktig.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

Ikke relevant.

D. MRL-STATUS

Følgende innholdsstoffer av Quadrisol er inkludert i tabell I, vedlegg til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk(e) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Vedaprofen	Vedaprofen	Dyr av hestefamilien	1,000 µg/kg	Nyrer	Ingen angivelse	Antiinflammatoriske legemidler/Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler
			100 µg/kg	Lever		
			50 µg/kg	Muskler		
			20 µg/kg	Fett		
Saltsyre	Ikke relevant	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant	Til anvendelse som hjelpestoff	Ingen angivelse
Propylenglykol	Ikke relevant	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Ingen angivelse
Kaliumhydroksid (E525)	Ikke relevant	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Ingen angivelse

I tillegg til ovennevnte innholdsstoffer inneholder preparatet følgende hjelpestoffer: hydroksyetylcellulose og sjokoladesmak. Disse hjelpestoffene blir ansett som ikke å omfattes av forordning (EC) nr. 470/2009.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

100 mg/ml oralgel til hest

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oralgel til hester

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Vedaprofen: 100 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Justerbar doseringssprøyte, som inneholder 30 ml gel (EU/2/97/005/001/NO)
3 justerbare doseringssprøyter, som hver inneholder 30 ml gel (EU/2/97/005/005/NO)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

6. INDIKASJON(ER)

Til reduksjon av inflammatoriske tilstander og smertestillende behandling.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: slakt: 12 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Hvis bivirkninger forekommer, skal behandlingen avbrytes.
Skal ikke brukes til lakterende hopper.
For fullstendig informasjon om kontraindikasjoner, se pakningsvedlegget.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.
Etter anbrudd, brukes innen: 2 måneder.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr - reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

GROVET BV
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
NEDERLÄNDERNA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/97/005/001/NO (1 x 30 ml)

EU/2/97/005/005/NO (3 x 30 ml)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

{etikett til sprøyten}

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oralgel til hester

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (VIRKESTOFFER)

Vedaprofen: 100 mg/ml

Propylenglykol: 130 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til oral bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: slakt: 12 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Quadrisol 100 mg/ml oralgel til hester

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oralgel til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Vedaprofen:	100 mg/ml
Propylenglykol:	130 mg/ml

4. INDIKASJON(ER)

Smertelindring og reduksjon av betennelsestilstander ved muskel- og skjelettlidelser samt bløtdelsskader (traumatiske skader og kirurgiske inngrep). Quadrisol kan gis profylaktisk minst 3 timer før kirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med lidelser i fordøyelsessystemet eller nedsatt hjerte-, lever- og nyrefunksjon. Skal ikke brukes til føll yngre enn 6 måneder. Skal ikke brukes til lakterende hopper. Quadrisol skal ikke brukes sammen med andre NSAID-preparater eller glukokortikosteroider. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger ved bruk av NSAID-preparater er lesjoner og blødninger i fordøyelseskanalen, bløt avføring, urtikaria, nedstemthet og nedsatt matlyst. Hvis bivirkninger forekommer, skal behandlingen avbrytes. Bivirkningene er reversible. Overdosering kan føre til dødsfall hos behandlede dyr.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Quadrisol gis to ganger daglig. Initialdosen er 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg). Vedlikeholdsdosen er 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) gitt hver 12. time.

Til oral bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Behandlingen kan fortsette i maksimalt 14 etterfølgende dager. Kroppsvekt og dose må fastsettes nøyaktig for å unngå overdosering. Ved profylaktisk behandling er det tilstrekkelig med en maksimal behandlingsperiode på 7 etterfølgende dager.

Gelen gis i munnen ved å sette sprøytespissen mellom fortenner og kinntenner, og sprøyte inn dosen bakerst på tungen. Før administrasjon av legemidlet angis beregnet sprøytet dose ved hjelp av ringen på stempelet.

Det anbefales å administrere preparatet før fôring.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 12 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

Holdbarhet etter anbrudd: 2 måneder.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Preparatets sikkerhet ved bruk til lakterende dyr er ikke klarlagt. Quadrisol 100 mg/ml kan brukes til drektige dyr.

Hester med lesjoner i munnhulen skal undersøkes klinisk og den tilsynsførende veterinær må bestemme hvorvidt behandlingen bør fortsette. Dersom lesjoner i munnhulen vedvarer, skal behandlingen avbrytes.

Hester skal under behandlingen kontrolleres for lesjoner i munnhulen. Unngå bruk av preparatet til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da slike tilstander øker risiko for renal toksisitet.

Løps- og konkurransehester skal behandles i henhold til lokale dopingregler. Nødvendig forsiktighet skal utvises slik at konkurransereglene overholdes. I tvilstilfeller er det anbefalt å teste urinen.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

13. april 2010

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr.