

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Quadrisol 100 mg/ml oralni gel za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Vedaprofen 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Voda (minimalna razina pročišćenja)	
Propilenglikol (E1520)	130 mg
Hidroksietilceluloza	
Kalijev hidroksid (E525)	
Kloridna kiselina (E507)	
Okus čokolade	

Čisti bezbojni gel.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Smanjenje upale i ublaženje boli povezane s mišićno-koštanim poremećajima i lezijama mekog tkiva (traumatskim ozljedama i kirurškim traumama). U slučaju očekivane kirurške traume ovaj veterinarski lijek može se dati kao profilaksa barem 3 sata prije elektivne operacije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima probavnog sustava, oštećenom funkcijom srca, jetre i bubrega. Ne primjenjivati kod ždrebadi mlađoj od 6 mjeseci.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Konje namijenjene za utrke i natjecanja treba liječiti u skladu s lokalnim propisima.

Kod takvih konja treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza da bi se osigurala usklađenost s propisima natjecanja. Ako niste sigurni, savjetuje se testirati urin.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučaju nuspojava treba prekinuti liječenje. Konje s oralnim lezijama treba klinički procijeniti, a nadležni veterinar treba odlučiti o tome treba li prekinuti liječenje. Ako oralne lezije potraju, treba prekinuti liječenje.

Tijekom liječenja konje treba nadzirati za slučaj oralnih lezija. Izbjegavajte primjenu na dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama jer može postojati rizik od povećane renalne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se nehotično proguta, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Poremećaj probavnog trakta ¹ Meka stolica ² Urtikarija ² Letargija ²
--	---

¹ Lezije u probavnom traktu.

² **Reverzibilno.**

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laktacija:

Nije utvrđena sigurnost veterinarskog lijeka tijekom laktacije.

Ne smije se primjenjivati u kobilama u fazi laktacije.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ostali NSPUL-a, diuretici i tvari s visokim vezanjem na proteine mogu konkurirati u vezanju te tako uzrokovati toksične učinke. Veterinarski lijek se ne smije davati zajedno s drugim NSPUL-ima ili glukokortikosteroidima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Primjenjuje se dvaput dnevno. Nakon početne doze od 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) slijedi doza održavanja od 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg), a daje se svakih 12 sati. Liječenje se može nastaviti tijekom maksimalno 14 uzastopnih dana. U slučaju profilaktičkog liječenja dovoljno je maksimalno trajanje od 7 uzastopnih dana.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, nužno je precizno odrediti tjelesnu težinu.

Gel se primjenjuje oralno tako da se mlaznica štrcaljke umetne kroz interdentalni prostor, a potrebna količina gela istisne na stražnji dio jezika. Prije primjene štrcaljku treba prilagoditi izračunatoj dozi tako da se postavi prsten na klip.

Savjetuje se proizvod primijeniti prije davanja hrane.

U slučaju očekivane kirurške traume, veterinarski lijek se može dati kao profilaksa barem 3 sata prije elektivne operacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Lezije i krvarenje unutar probavnog sustava, proljev, urtikarija, letargija, manjak apetita. Ako se jave ovi simptomi, treba prekinuti liječenje. Simptomi su reverzibilni. Predoziranje može uzrokovati smrt liječenih životinja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 12 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AE90

4.2 Farmakodinamika

Vedaprofen je nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSPUL) koji pripada skupini derivata propionske kiseline. Vedaprofen inhibira enzimski sustav sinteze prostaglandina (enzim ciklooksigenazu), što znači da ima antiinflamatorna, antipiretska i analgetska svojstva. Ispitivanja na konjima dokazala su snažnu inhibiciju sinteze prostaglandina E₂ (PG E₂) u eksudatu i sintezu tromboksana B₂ u serumu i eksudatu. Vedaprofen sadrži asimetrični atom ugljika i stoga racemičnu smjesu (+) enantiomera i (-) enantiomera. Oba enantiomera pridonose terapijskom djelovanju spoja. (+) enantiomer snažnije inhibira sintezu prostaglandina. Oba su enantiomera jednako snažni antagonisti PGF_{2α}.

4.3 Farmakokinetika

Vedaprofen se apsorbira brzo nakon oralne primjene. Bioraspoloživost nakon oralne primjene je 80-90 %, ali značajno se smanjuje ako se lijek primijeni s hranom. Terminalni poluvijek nakon oralne primjene je 350-500 minuta i ne dolazi do nakupljanja nakon ponovljenog oralnog doziranja. Stanje dinamičke ravnoteže postiže se brzo nakon početka liječenja. Vedaprofen se u visokoj mjeri veže na proteine u plazmi i ekstenzivno metabolizira. Najobilniji metabolit je monohidroksilirani derivat. Za sve metabolite vedaprofena dokazano je da su manje aktivni od matičnog spoja, što je utvrđeno analizom inhibicije nastajanja tromboksana B₂. Približno 70 % oralno primijenjene doze izlučuje se kroz urin.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 2 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Višedozna štrcaljka od 30 ml od (bijelog) polietilena visoke gustoće i (bijelog i prirodnog) polietilena niske gustoće. Štrcaljka ima mogućnost varijabilnih doza, podesiva je u koracima od 0,5 ml i graduirana na 1 ml.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 štrcaljkom od 30 ml.

Kartonska kutija s 3 štrcaljke od 30 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GROVET B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 4. prosinca 1997.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAV

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Quadrisol 100 mg/ml oralni gel

2. DJELATNE TVARI

Vedaprofen 100 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

Karencije:

Meso i iznurice: 12 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku 2 mjeseca.

Nakon otvaranja, upotrijebiti do_____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GROVET B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

30 ml štrcaljka (HDP/LDP)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Quadrisol

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Vedaprofen 100 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 2 mjeseca.

Nakon otvaranja, upotrijebiti do _____.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Quadrisol 100 mg/ml oralni gel za konje.

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvari:

Vedaprofen: 100 mg/ml

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Propilenglikol (E1520)	130 mg

Bistar bezbojni gel.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Smanjenje upale i ublaženje boli povezane s mišićno-koštanim poremećajima i lezijama mekog tkiva (traumatskim ozljedama i kirurškim traumama). U slučaju očekivane kirurške traume veterinarski lijek se može dati kao profilaksa barem 3 sata prije elektivne operacije.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima probavnog sustava, oštećenom funkcijom srca, jetre i bubrega.

Ne primjenjivati u ždrebadi mlađoj od 6 mjeseci.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Konje namijenjene utrkama i natjecanju treba tretirati u skladu s lokalnim zahtjevima. Kod takvih konja treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osigurala usklađenost s pravilima natjecanja. Ako niste sigurni, savjetuje se testirati urin.

Posebna upozorenja za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako se nuspojave pojave, liječenje treba prekinuti.

Konje s oralnim lezijama treba klinički procijeniti, a nadležni veterinar treba odlučiti o tome treba li prekinuti liječenje. Ako oralne lezije potraju, treba prekinuti liječenje.

Tijekom liječenja konje treba nadzirati za slučaj oralnih lezija. Izbjegavajte primjenu na dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama jer može postojati rizik od povećane renalne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se nehotično proguta, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Sigurnost veterinarskog lijeka tijekom laktacije nije utvrđena.

Ne koristiti kod kobila u laktaciji.

Veterinarski lijek se može koristiti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Ostali nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici i tvari s visokim stupnjem vezanja na proteine mogu se natjecati za vezanje i dovesti do toksičnih učinaka. Ovaj veterinarski lijek ne smije se davati s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Predoziranje:

Lezije i krvarenja u probavnom traktu, proljev, urtikarija, letargija, inapetencija. Ako se pojave simptomi, liječenje treba prekinuti. Simptomi su reverzibilni. Predoziranje može dovesti do smrtni liječenih životinja.

Glavne inkompatibilnosti:

Nema.

7. Štetni događaji

Konji:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Poremećaj probavnog trakta ¹ Meka stolica ² Urtikarija ² (osipi) Letargija ²
--	---

¹ Lezije u probavnom traktu.

² Reverzibilno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Veterinarski lijek je namijenjen za primjenu dvaput dnevno. Doziranje je početna doza od 2 mg/kg (2 ml/100 kg) nakon koje slijedi doza održavanja od 1 mg/kg (1 ml/100 kg), koje se daju svakih 12 sati.

Liječenje se može nastaviti najviše 14 uzastopnih dana. Tjelesna težina i doza moraju se točno odrediti kako bi se izbjeglo predoziranje. U slučaju profilaktičkog liječenja, dovoljno je maksimalno trajanje liječenja od 7 uzastopnih dana.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Gel se primjenjuje oralno tako da se mlaznica štrcaljke umetne kroz interdentalni prostor, a potrebna količina gela istisne na stražnji dio jezika. Prije primjene štrcaljku treba prilagoditi izračunatoj dozi tako da se postavi prsten na klip.

Savjetuje se proizvod primijeniti prije davanja hrane.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 12 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi iza oznake nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 2 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Višedozna štrcaljka od 30 ml koja se sastoji od polietilena visoke gustoće (bijeli) i polietilena niske gustoće (bijeli i prirodni). Štrcaljka je opremljena mogućnošću promjenjive doze, podesive u koracima od 0,5 ml i graduirane na 1 ml.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 štrcaljkom od 30 ml.

Kartonska kutija sa 3 štrcaljke od 30 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet , i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.