

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Quadrisol 100 mg/ml oral gel för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Quadrisol oral gel innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Vedaprofen: 100 mg

Hjälpämne(n):

Propylenglykol: 130 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral gel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Reduktion av inflammation och smärtsamma tillstånd i muskler och skelett samt mjukdelsskador (traumatiska lesioner och kirurgiskt trauma). Vid elektiv kirurgi kan Quadrisol ges profylaktiskt minst tre timmar före ingreppet.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med sjukdomar i mag-tarmkanalen, nedsatt hjärt-, lever- och njurfunktion. Skall inte användas till föl under 6 månader. Skall inte användas till lakterande ston. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Tävlingshästar bör behandlas enligt lokala dopingregler.

Lämpliga åtgärder måste vidtagas för sådana hästar för att försäkra sig om att tävlingsreglerna följs. Vid oklarhet tillrådes att kontrollera urinen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas. Hästar med lesioner i munhålan ska undersökas kliniskt och beslut om huruvida behandlingen bör fortsätta fattas av veterinären. Om lesionerna i munhålan kvarstår skall behandlingen avbrytas. Hästar bör undersökas beträffande lesioner i munhålan under behandlingen. Undvik att använda läkemedlet till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det kan finnas potentiell risk för ökad renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar förknippade med användning av NSAID inbegriper lesioner i matsmältningskanalen, lös avföring, urtikaria och slöhet. Biverkningarna är reversibla.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID-preparat, diuretika och ämnen med hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och leda till toxiska effekter. Quadrisol får inte ges tillsammans med andra NSAID-preparat eller glukokortikoidsteroider.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

Administreras två gånger dagligen. En initialdos på 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) följt av en underhållsdos på 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) var 12:e timme. Behandlingen kan fortsättas under maximalt 14 dagar i följd. Vid profylaktisk behandling är en maximal behandlingstid på 7 dagar i följd tillräcklig.

Kroppsvikt och doseringsintervall måste bestämmas noggrant för att undvika överdosering.

Gelen administreras oralt genom att införa sprutans spets mellan fram och kindtänder och dosen insprutas längst bak på tungan. Innan administrering ställs sprutan in på beräknad dos genom att justera ringens plats på kolven.

Produkten bör administreras före utfodring.

Vid förväntat kirurgiskt trauma kan Quadrisol ges profylaktiskt minst 3 timmar före ett elektivt ingrepp.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)

Lesioner och blödningar i matsmältningskanalen, diarré, urtikaria, slöhet, aptitnedsättning. Om symptom förekommer skall behandlingen avbrytas. Symptomen är reversibla. Överdosing kan leda till döden för behandlade djur.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Vedaprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande gruppen av propionsyraderivat. Vedaprofen inhiberar prostaglandinsyntesens enzymsystem (cyklo-oxygenas) och har antiinflammatorisk-, antipyretisk- och smärtstillande effekt. Studier på häst har demonstrerat potent inhibering av prostaglandin E₂ (PGE₂) syntesen i exsudat och av tromboxan B₂ syntesen i serum och exsudat. Vedaprofen innehåller en asymmetrisk kolatom och är därför en racemisk blandning av en (+)-enantiomerer och en(-) enantiomerer. Båda enantiomererna bidrar till substansens terapeutiska verkan. (+)-enantiomeren är en mer potent inhibitor av prostaglandinsyntesen. Enantiomererna är ekvipotenta PGF_{2α}-antagonister.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vedaprofen absorberas snabbt efter oraladministrering. Biotillgängligheten efter oral administrering är 80-90 %, men reduceras märkbart, om läkemedlet tillförs samtidigt med föda. Den terminala halveringstiden efter oral administrering är 350-500 minuter och ingen ackumulering ses vid upprepad dosering. Steady state uppnås kort efter behandlingens början. Vedaprofen är starkt bundet till plasmaproteiner och metaboliseras i hög utsträckning. Den vanligaste förekommande metaboliten är ett monohydroxyderivat. Alla metaboliterna av vedaprofen är mindre aktiva än utgångssubstansen vilket visats genom en tromboxan B₂ inhibitionstest. Ungefär 70 % av en oral dos utsöndras i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten (minimum renat)
Propylenglykol
Hydroxyetylcellulosa
Kaliumhydroxid (E525)
Saltsyra
Chokladsmakämne

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Justerbar flerdosspruta, 30 ml, av högtäthetspolyeten (vit) och lågtäthetspolyeten (vit och natur).
Sprutan ger möjlighet till dosjustering, inställbar i steg à 0,5 ml med 1 ml gradering.
Produkten levereras som en enstaka spruta i en kartong och som en multipelförpackning om 3 sprutor i en kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETCOOL B.V.
Otto Hahnweg 24
3542 AX Utrecht
NEDERLÄNDERNA

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4 December 1997
Datum för förnyat godkännande: 13 November 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
B-2870 Puurs
BELGIEN

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Den aktiva substansen i Quadrisol är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Markörrest	Djurslag	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser
Vedaprofen	Vedaprofen	Equidae	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Njure Lever Muskel Fett	

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SmPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

100 mg/ml oral gel för häst

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Quadrisol 100 mg/ml oral gel för häst

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Vedaprofen: 100 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral gel

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Justerbar doseringsspruta innehållande 30 ml gel
3 justerbara doseringssprutor, som vardera innehåller 30 ml gel

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)

Reduktion av inflammation och smärtsamma tillstånd.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.
Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Om biverkningar förekommer skall behandlingen avbrytas.
Skall inte användas till lakterande ston.
För fullständig information om kontraindikationer, se bipacksedeln.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" OCH VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETCOOL B.V.
Otto Hahnweg 24
3542 AX Utrecht
NEDERLÄNDERNA

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/005/001 (1x30 ml)
EU/2/97/005/005 (3x30 ml)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ, INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett på spruta****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Quadrisol 100 mg/ml oral gel för häst

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Vedaprofen: 100 mg/ml

Propylenglykol: 130 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

30 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot (nummer)

7. UTGÅNGSDATUM

EXP: (månad/år)

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Quadrisol 100 mg/ml oral gel för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

VETCOOL B.V.
Otto Hahnweg 24
3542 AX Utrecht
NEDERLÄNDERNA

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
B-2870 Puurs
BELGIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Quadrisol 100 mg/ml oral gel för häst

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Minskning av inflammation och smärtsamma tillstånd i muskler och skelett samt mjukdelsskador (traumatiska lesioner och kirurgiskt trauma). Vid elektiv kirurgi kan Quadrisol ges profylaktiskt minst tre timmar före ingreppet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med störning i matsmältningskanalen, nedsatt hjärt-, lever- och njurfunktion. Skall inte användas till föl under 6 månader. Skall inte användas till lakterande ston. Quadrisol skall inte ges tillsammans med andra NSAID-preparat eller glukokortikoider. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Typiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedels- (NSAID) biverkningar som sår och blödningar i matsmältningskanalen, lös avföring, nässelfeber och slöhet och aptitlöshet kan förekomma. Om

biverkningar förekommer bör behandlingen avbrytas. Biverkningarna är reversibla. Överdoserings kan leda till döden för behandlade djur.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Quadrisol är avsett att användas två gånger dagligen. Rekommenderad dos är en initialdos på 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) följt av en underhållsdos på 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) var 12 timme.

För oral administrering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingen kan fortsätta under högst 14 på varandra följande dagar. Kroppsvikt och dosering måste bestämmas noggrant för att undvika överdosering. Vid förebyggande användning är en maximal behandlingstid på 7 dagar i följd tillräcklig.

Den orala gelen ges via munnen genom att pipen sätts in i hästens mun vid lanerna och den bestämda dosen deponeras på tungryggen. Före administrering bör sprutan justeras till den beräknade dosen genom inställning med kolvens ring.

Preparatet bör administreras före utfodring.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under laktation. Quadrisol 100 mg/ml kan användas under dräktighet.

Hästar med sår i munnen skall undersökas kliniskt och veterinär skall avgöra om behandlingen skall fortsätta. Om sår i munnen kvarstår ska behandlingen avbrytas.

Hästar skall undersökas beträffande sår i munnen under behandlingen. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, därför att det kan finnas en potentiell risk för ökade toxiska effekter på njurarna.

Tävlingshästar bör behandlas enligt lokala dopingregler. Lämplig åtgärd bör vidtagas för sådana hästar för att försäkra sig om att tävlingsreglementet följs. Vid oklarhet tillrådes att kontrollera urinen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.