

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quadrisol 100 mg/ml gel oral pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Vedaprofen 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Apă (purificată de grad minim)	
Propilenglicol (E1520)	130 mg
Hidroxietilceluloză	
Hidroxid de potasiu (E525)	
Acid clorhidric (E507)	
Aromă de ciocolată	

Gel incolor transparent.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea inflamației și calmarea durerii asociată afecțiunilor musculo-scheletice și leziunilor țesuturilor moi (leziuni traumatice și chirurgicale). În caz de intervenții chirurgicale anticipate, acest produs medicinal veterinar poate fi administrat profilactic cu cel puțin 3 ore înaintea intervenției.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni ale tractului digestiv, insuficiență cardiacă, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la mânji sub vârsta de 6 luni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Caii de curse și competiții se tratează conform normelor locale. Se vor lua măsuri de precauție adecvate pentru a se încadra în regulamentul competițional. În caz de dubii se recomandă testarea urinei.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apar efecte adverse, se va întrerupe tratamentul. Caii cu leziuni ale cavității bucale vor fi evaluați clinic de medicul veterinar curant care va lua decizia de a continua sau nu tratamentul. Dacă leziunile persistă, tratamentul se întrerupe.

În timpul tratamentului caii se vor monitoriza pentru eventuale leziuni ale cavității bucale. A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul creșterii toxicității renale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Tulburări ale tractului digestiv ¹ Scaune moi ² Urticarie ² Letargie ²
--	---

¹Leziuni ale tractului gastrointestinal.

²Reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

Nu se utilizează la iepe în perioada de lactație.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte antiinflamatoare nesteroidiene, anticoagulante sau substanțe cu grad mare de atașare la proteinele plasmatică pot concura la atașarea de proteine, ceea ce duce la efecte toxice. Acest produs medicinal veterinar nu se administrează concomitent cu alte AINS sau glucocorticosteroizi.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Se administrează de două ori pe zi. Doza inițială de 2 mg/kg (2 ml/100 kg) va fi urmată de o doză de întreținere de 1 mg/kg (1 ml/100 kg) administrată la 12 ore. Tratamentul poate continua pe o perioadă de maximum 14 zile consecutiv. În cazul tratamentului profilactic este suficientă o durată de 7 zile consecutive de tratament.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Gelul se administrează oral prin introducerea vârfului seringii prin spațiul interdentar și depunerea cantității necesare de gel pe partea posterioară a limbii. Înaintea administrării, seringă se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului pe piston.

Se recomandă administrarea înainte de hrănire.

În caz de intervenții chirurgicale anticipate, produsul medicinal veterinar poate fi administrat profilactic cu cel puțin 3 ore înaintea intervenției chirurgicale electiv.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

S-au constatat leziuni și hemoragii ale tractului digestiv, diaree, urticarie, letargie, inapetență. Dacă apar simptome, se întrerupe tratamentul. Simptomele sunt reversibile. Supradozarea poate produce moartea animalelor tratate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE90

4.2 Farmacodinamie

Vedaprofen este un produs antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei derivaților acidului aril propionic. Vedaprofen inhibă sistemul enzimatic responsabil de sinteza prostaglandinelor (ciclooxigenaza) și are proprietăți antiinflamatoare, antipiretice și analgezice. Studiile la care au demonstrat inhibarea puternică a sintezei de prostaglandină E₂ (PG E₂) în exsudat și sinteza de tromboxani B₂ în ser și exsudat.

Vedaprofen conține un atom de carbon asimetric și astfel este un amestec racemic între un enantiomer (+) și un enantiomer (-). Ambii enantiomeri contribuie la acțiunea terapeutică a racematului.

Enantiomerul (+) are acțiune mai puternică de inhibare a sintezei prostaglandinelor. Ambii enantiomeri sunt antagoniști echipotenți ai PGF_{2α}.

4.3 Farmacocinetică

Vedaprofen se absoarbe rapid după administrare orală. Biodisponibilitatea după administrare orală este de 80–90 %, dar este redusă semnificativ dacă medicația este administrată odată cu hrana. Timpul de înjumătățire după administrare orală este de 350–500 de minute și nu se produce cumulare după administrări repetate. Faza de platou este realizată rapid după începerea tratamentului.

Vedaprofen are capacitate mare de atașare la proteinele plasmatică și este metabolizat în proporție mare. Metabolitul care rezultă în cantitatea cea mai mare este un derivat monohidroxilat. Toți metabolizii vedaprofenului s-au dovedit mai puțin activi decât substanța precursoră, așa cum s-a demonstrat prin metoda inhibării tromboxanilor B₂. Aproximativ 70 % din doza administrată oral este excretată prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

O seringă de 30 ml multidoză, constituită din polietilenă cu densitate mare (albă) și cu densitate mică (albă și crem). Seringa are posibilitate de ajustare a dozei din 0,5 în 0,5 ml și este gradată până la 1 ml.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 seringă de 30 ml.

Cutie de carton cu 3 seringi de 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GROVET B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 4 decembrie 1997

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

<{ZZ luna AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quadrisol 100 mg/ml gel oral

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Vedaprofen 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 luni.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GROVET B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
seringă de 30 ml (PEÎD/PEJD)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quadrisol

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Vedaprofen 100 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 2 luni.

După desigilare, a se utiliza până la...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Quadrisol 100 mg/ml gel oral pentru cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Vedaprofen 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol (E1520)	130 mg

Gel incolor transparent.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Reducerea inflamației și calmarea durerii asociată afecțiunilor musculo-scheletice și leziunilor țesuturilor moi (leziuni traumatice și chirurgicale). În caz de intervenții chirurgicale anticipate, acest produs medicinal veterinar poate fi administrat profilactic cu cel puțin 3 ore înaintea intervenției chirurgicale electivă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni ale tractului digestiv, insuficiență cardiacă, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la mânji sub vârsta de 6 luni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Caii de curse și competiții se tratează conform normelor locale. Se vor lua măsuri de precauție adecvate pentru a se încadra în regulamentul competițional. În caz de dubii se recomandă testarea urinei.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apar efecte adverse, se va întrerupe tratamentul. Caii cu leziuni ale cavității bucale vor fi evaluați clinic de medicul veterinar curant care va lua decizia de a continua sau nu tratamentul. Dacă leziunile persistă, tratamentul se întrerupe.

În timpul tratamentului caii se vor monitoriza pentru eventuale leziuni ale cavității bucale. A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul creșterii toxicității renale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

Nu se utilizează la iepe în perioada de lactație.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte antiinflamatoare nesteroidiene, anticoagulante sau substanțe cu grad mare de atașare la proteinele plasmatică pot concura la atașarea de proteine, ceea ce duce la efecte toxice. Acest produs medicinal veterinar nu se administrează concomitent cu alte AINS sau glucocorticosteroizi.

Supradozaj:

S-au constatat leziuni și hemoragii ale tractului digestiv, diaree, urticarie, letargie, inapetență. Dacă apar simptome, se întrerupe tratamentul. Simptomele sunt reversibile.

Supradozarea poate produce moartea animalelor tratate.

Incompatibilități majore:

Nu există.

7. Evenimente adverse

Cai:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Tulburări ale tractului digestiv ¹ Scaune moi ² Urticarie ² (blânde) Letargie ²
--	--

¹Leziuni ale tractului gastrointestinal.

² Reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie administrat în două prize zilnice. Tratamentul constă într-o doză inițială de 2 mg/kg (2 ml/100 kg) care va fi urmată de o doză de întreținere de 1 mg/kg (1 ml/100 kg) administrată la fiecare 12 ore.

Tratamentul poate continua pe o perioadă de maximum 14 zile consecutiv. Greutatea corporală și rata de dozare trebuie determinate cu exactitate pentru a evita supradozajul. În cazul tratamentului profilactic este suficientă o durată de 7 zile consecutive de tratament.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Gelul se administrează oral prin introducerea vârfului seringii prin spațiul interdentar și depunerea cantității necesare de gel pe partea posterioară a limbii. Înaintea administrării, seringă se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului pe piston.

Se recomandă administrarea produsului înainte de hrănire.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

O seringă de 30 ml multidoză, constituită din polietilenă cu densitate mare (albă) și cu densitate mică (albă și crem). Seringa are posibilitate de ajustare a dozei din 0,5 în 0,5 ml și este gradată până la 1 ml.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 seringă de 30 ml.

Cutie de carton cu 3 seringi de 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.