

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Vedaprofén 100 mg

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Voda (minimálny stupeň purifikácie) | |
| Propylénglykol (E1520) | 130 mg |
| Hydroxyetylcelulóza | |
| Hydroxid draselný (E525) | |
| Kyselina chlorovodíková (E507) | |
| Čokoládová príchuť | |

Číry bezfarebný gél.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmenšenie zápalu a zmiernenie bolestí spojených s muskuloskeletárnymi poruchami a léziami mäkkých tkanív (traumatické úrazy a chirurgický zákrok). V prípade plánovaného chirurgického zákroku môže byť tento veterinárny liek podávaný profylakticky, min. 3 hodiny pred plánovanou operáciou.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich poruchami tráviaceho traktu, srdca, pečene a obličiek.

Nepoužívať pri žriebätách vo veku do 6 mesiacov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Podávanie športovým a dostihovým koňom by malo byť v súlade s miestnymi požiadavkami. U týchto koní treba prijať príslušné opatrenia na zaistenie dodržania pravidiel pretekov. V prípade pochybností sa odporúča vyšetriť moč.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, liečba sa má prerušiť. Kone s léziami v ústnej dutine majú byť klinicky vyšetrené a ošetrojúci veterinárny lekár má rozhodnúť, či je možné v liečbe pokračovať. Ak lézie v ústnej dutine pretrvávajú, liečba sa má prerušiť.

Pri koňoch treba počas liečby sledovať výskyt lézií v ústnej dutine. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzných zvierat, pretože tam je možné riziko zvýšenej toxicity obličiek.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

| | |
|--|---|
| Nestanovená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): | Poruchy tráviaceho traktu ¹ Mäkké fekálie ² Urtikária ² Letargia ² |
|--|---|

¹Lézie v tráviacom trakte

²Reverzibilné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.
Nepoužívať pri laktujúcich kobyľách.

Gravidita

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné antiflogistické lieky, diuretiká a látky s vysokou proteínovou väzbou môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Tento veterinárny liek nesmie byť podaný súbežne s inými nesteroidnými antiflogistikami alebo glukokortikosteroidmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Aplikácia dvakrát denne. Po počiatočnej dávke 2 mg/kg (2 ml/100 kg) sa pokračuje udržiavacou dávkou 1 mg/kg (1 ml/100 kg) podanou každých 12 hodín. Maximálna dĺžka liečby je 14 po sebe idúcich dňoch. V prípade profylaktickej liečby je maximálna doba podávania lieku 7 po sebe idúcich dňoch postačujúca.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Gél je aplikovaný perorálne, vložení dýzy striekačky cez medzizubný priestor a nanosením požadovaného množstva gélu na chrbát jazyka. Pred aplikáciou sa má striekačka upraviť nastavením prstenca piestu na vypočítanú dávku.

Odporúča sa podať liek pred kŕmením.

V prípade očakávaného chirurgického zákroku tento veterinárny liek môže byť podávaný profylakticky najmenej 3 hodiny pred plánovaným zákrokom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Lézie a krvácanie v tráviacom trakte, hnačka, urtikária, letargia, nechutenstvo. Ak sa príznaky vyskytnú, liečba sa má prerušiť. Príznaky sú reverzibilné. Predávkovanie môže viesť k úhynu liečených zvierat.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AE90

4.2 Farmakodynamika

Vedaprofén je nesteroidný antiflogistický liek (NSAID) patriaci do skupiny derivátov arylpropionovej kyseliny. Vedaprofén potláča prostaglandínovú syntézu enzýmu (cyklo-oxygenázy) a vyznačuje sa protizápalovými, antipyretickými a analgetickými vlastnosťami. Štúdie pri koňoch dokázali silnú inhibíciu syntézy prostaglandínu E₂ (PG E₂) v exsudáte a syntézu tromboxanu B₂ v sére a v exsudáte. Vedaprofén obsahuje asymetrický atóm uhlíka a preto je racemickou zmesou enantiomeru(+) a enantiomer(-). Oba enantiomery prispievajú k terapeutickému účinku zlúčeniny. Enantiomer(+) je účinnejší v inhibícii prostaglandínovej syntézy. Oba enantiomery sú ekvipotentní PGF_{2α} antagonisti.

4.3 Farmakokinetika

Vedaprofén je po perorálnej aplikácii rýchlo absorbovaný. Biodostupnosť po perorálnej aplikácii je 80-90 %, ale sa znižuje, ak sa liek aplikuje s krmivom. Konečný biologický polčas po perorálnej aplikácii je 350-500 minút a po opakovanom perorálnom podaní nedochádza ku kumulácii v organizme. Stabilizovaný stav sa dosahuje rýchlo po nástupe liečby. Vedaprofén je veľmi dobre viazaný na plazmatické proteíny a rozsiahle metabolizovaný. Najviac sa vyskytujúci metabolit je monohydroxylovaný derivát. Všetky metabolity vedaprofenu preukázali menšiu účinnosť než pôvodná zlúčenina, čo bolo preukázané inhibíciou tvorby tromboxanu B₂. Približne 70 % perorálne aplikovanej dávky sa vylučuje močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 ml viacdávková striekačka vyrobená z polyetylénu vysokej (biela farba) a nízkej hustoty (biela a prírodná farba). Striekačka je usposobená na nastavenie rôznej dávky nastaviteľnej po 0,5 ml so stupnicou po 1 ml.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 striekačkou s objemom 30 ml.

Škatuľa s 3 striekačkami po 30 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GROVET B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4 December 1997

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

<{DD mesiac RRRR}>

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Quadrisol 100mg/ml perorálny gél

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Vedaprofén 100 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 2 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do _____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GROVET B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
30 ml striekačka (HDP/LDP)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quadrisol

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Vedaprofén 100 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 2 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do _____

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Vedaprofén 100 mg/ml

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Propylénglykol (E1520) | 130 mg |

Číry bezfarebný gél.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Zmenšenie zápalu a zmiernenie bolestí spojených s muskuloskeletárnymi poruchami a léziami mäkkých tkanív (traumatické úrazy a chirurgický zákrok). V prípade plánovaného chirurgického zákroku môže byť tento veterinárny liek podávaný profylakticky, min. 3 hodiny pred plánovanou operáciou.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich poruchami tráviaceho traktu, srdca, pečene a obličiek.
Nepoužívať pri žriebätách vo veku do 6 mesiacov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podávanie športovým a dostihovým koňom by malo byť v súlade s miestnymi požiadavkami. U týchto koní treba prijať príslušné opatrenia na zaistenie dodržania pravidiel pretekov. V prípade pochybností sa odporúča vyšetriť moč.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, liečba sa má prerušiť. Kone s léziami v ústnej dutine majú byť klinicky vyšetrené a ošetrojúci veterinárny lekár má rozhodnúť, či je možné v liečbe pokračovať. Ak lézie v ústnej dutine pretrvávajú, liečba sa má prerušiť.

Pri koňoch treba počas liečby sledovať výskyt lézií v ústnej dutine. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzných zvierat, pretože tam je možné riziko zvýšenej toxicity obličiek.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Nepoužívať pri laktujúcich kobyľách.

Veterinárny liek sa môže používať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné NSAID, diuretiká a látky s vysokou mierou viazania proteínov môžu konkurovať pri viazaní a viesť k toxickým účinkom. Tento veterinárny liek sa nesmie podávať s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predávkovanie:

Boli pozorované typické nežiaduce účinky protizápalových liekov (NSAID), ako lézie a krvácanie v tráviacom trakte, hnačka, urtikária, letargia, strata chuti. Ak sa vyskytnú príznaky, liečba sa musí ukončiť. Príznaky sú reverzibilné. Predávkovanie môže viesť k úhynu liečených zvierat.

Závažné inkompatibility:

Žiadne.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

| | |
|--|--|
| Nestanovená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): | Poruchy tráviaceho traktu ¹ Mäkké fekálie ² Urtikária ² (žihľavka) Letargia ² |
|--|--|

¹Lézie v tráviacom trakte

²Reverzibilné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Tento veterinárny liek sa podáva dvakrát denne. Po počiatočnej dávke 2 mg/kg (2 ml/100 kg) sa pokračuje udržiavacou dávkou 1 mg/kg (1 ml/100 kg) podanou každých 12 hodín. Maximálna dĺžka liečby je 14 po sebe idúcich dňoch. Je potrebné presne stanoviť živú hmotnosť a dávku, aby sa predišlo predávkovaniu. V prípade profylaktickej liečby je maximálna doba podávania lieku 7 po sebe idúcich dňoch postačujúca.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Gél je aplikovaný perorálne, vloženíím dýzy striekačky cez medzizubný priestor a nanesením požadovaného množstva gélu na koreň jazyka. Pred aplikáciou sa má striekačka upraviť nastavením prstenca piestu na vypočítanú dávku.

Odporúča sa liek podať pred kŕmením.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Žiadne zvláštne opatrenia na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

30 ml viacdávková striekačka vyrobená z polyetylénu vysokej (biela farba) a nízkej hustoty (biela a prírodná farba). Striekačka je usposobená na nastavenie rôznej dávky nastaviteľnej po 0,5 ml so stupnicou po 1 ml.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s 1 striekačkou s objemom 30 ml.

Kartónová škatuľa s 3 striekačkami po 30 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii , a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.