

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Quadrisol 100 mg/ml, hlaup til inntöku fyrir hesta

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af Quadrisol hlaupi til inntöku inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Vedaprófen: 100 mg

### **Hjálparefni:**

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni>     | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vatn (hreinsað samkvæmt lágmarkskröfum) |                                                                                           |
| Própýlenglýkól (E1520)                  | 130 mg                                                                                    |
| Hýdroxýetýlsellulósi                    |                                                                                           |
| Kalíumhýdroxíð (E525)                   |                                                                                           |
| Saltsýra (E507)                         |                                                                                           |

Tært, litlaust hlaup.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hestar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Dregur úr bólgu og sársauka vegna kvilla í stoðkerfi og mjúkvef (vegna áverka og skurðsára). Sé skurðaðgerð fyrirhuguð má gefa þetta dýrallyf fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

### 3.3 Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða dýr sem þjást af meltingarfærtruflunum, skertri hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Notið ekki ef um er að ræða folöld undir 6 mánaða aldri.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Keppnishesta á að meðhöndla í samræmi við gildandi reglur.

Gera verður viðeigandi varúðarráðstafanir vegna slíkra hesta til þess að tryggja að keppnisreglum sé fylgt. Í vafatilvikum er ráðlegt að rannsaka þvag.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Komi fram aukaverkanir skal stöðva meðferð. Hesta með sár í munni á að meta klínískt og viðkomandi dýralæknir á að taka um það ákvörðun hvort halda beri meðferð áfram. Ef sár í munni verða viðvarandi á að stöðva meðferð.

Fylgjast skal með því hvort sár í munni koma fram hjá hestum á meðferð. Forðist notkun hjá dýrum ef vessapurð, blóðþurrð eða lágþrýstingur er fyrir hendi, þar sem hætta getur verið á auknum eituráhrifum á nýru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hestar:

|                                                                                 |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tíðni ekki þekkt<br>(ekki hægt að áætla tíðni út frá<br>fyrirliggjandi gögnum): | Truflanir í meltingarvegi <sup>1</sup><br>Mjúkar/lausar hægðir <sup>2</sup><br>Ofsakláði <sup>2</sup><br>Slen <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Veffjaskemmdir í meltingarvegi.

<sup>2</sup>Gengur til baka.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf.

Lyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf og efnasambönd með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og valdið eituráhrifum. Þetta dýrallyf má ekki gefa með öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku

Gefið tvisvar á dag. Eftir byrjunarskammt sem nemur 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) skal gefa viðhaldsskammt sem nemur 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) á 12 klukkustunda fresti. Meðferð má halda

áfram í hámark 14 daga samfellt. Ef um er að ræða fyrirbyggjandi meðferð er hámarks lengd meðhöndlunar 7 dagar samfellt nægileg.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að tryggja réttan skammt.

Hlaupið er gefið til inntöku með því að stinga stútum á dælunni milli tanngarðanna og sprauta tilskildu magni af hlaupi aftast á tunguna. Fyrir gjöf á að stilla dæluna að reiknuðum skammti með því að setja hringinn á réttan stað á stimpli.

Ráðlegt er að gefa lyfið fyrir fóðrun.

Sé skurðaðgerð fyrirhuguð má gefa dýrallyfið fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Sár og blæðingar í meltingarvegi, niðurgangur, ofsakláði, svefnhöfði og lystarleysi. Komi einkenni fram skal rjúfa meðferð. Einkenni ganga til baka. Ofskömmtn getur valdið dauða dýra í meðhöndlun.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QM01AE90**

### **4.2 Lyfhrif**

Vedaprófen er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) sem tilheyrir flokki própíónsýruafleiðna. Vedaprófen hamlar ensímkerfi prostaglandín nýmyndunar (cýkló-oxýgenasa ensími) og hefur þannig bólgueyðandi, sótthitalækkandi og verkjastillandi eiginleika. Í rannsóknum á hestum hefur verið sýnt fram á öfluga bælingu á nýmyndun prostaglandíns  $E_2$  (PG  $E_2$ ) í vilsu og á nýmyndun tromboxans  $B_2$  í sermi og vilsu. Vedaprófen inniheldur ósamhverft kolefnisatóm og er því handhverf blanda (+) handhverfu og (-) handhverfu. Báðar handhverfurnar stuðla að lækningalegri verkun efnasambandsins. (+) handhverfan er öflugri hemill prostaglandín nýmyndunar. Báðar handhverfurnar eru jafn virkar sem PGF<sub>2α</sub> hemlar.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Vedaprófen frásogast hratt eftir inntöku. Aðgengi eftir gjöf til inntöku er 80-90% en minnkar marktækt ef lyfið er gefið með fóðri. Lokahelmingunartími eftir inntöku er 350-500 mínútur og engin uppsöfnun verður eftir endurtekna skammta til inntöku. Jafnvægi næst fljótt eftir að meðferð er hafin. Vedaprófen er mjög bundið plasmapróteinum og umbrottnar í miklum mæli. Umbrotsefnið sem mest er af er mónóhýdroxýleruð afleiða. Öll umbrotsefni vedaprófens reyndust vera minna virk en móðurefnasambandið samkvæmt niðurstöðum úr prófun á bælingu tromboxan  $B_2$  myndunar. Um 70% af skammti til inntöku skilst út í þvagi.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 2 mánuðir.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

30 ml margskammta dæla úr háþéttni pólýetýleni (hvítu) og lágbéttu pólýetýleni (hvítu og húðlituðu). Dælan getur tekið mismunandi skammta með nákvæmni upp á 0,5 ml og er 1 ml milli kvarðastrika.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einni 30 ml dælu.

Pappaaskja með þremur 30 ml dælum.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

GROVET B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/005/001/IS

EU/2/97/005/005/IS

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4 desember 1997

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Vedaprófen 100 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 x 30 ml

3 x 30 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hestar.

**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 2 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota innan \_\_\_\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýrallyf.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA</b> |
|------------------------------------|

GROVET B.V.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>14. MARKAÐSLEYFISNÚMER</b> |
|-------------------------------|

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

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

|                      |
|----------------------|
| <b>15. LOTUNÚMER</b> |
|----------------------|

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**30 ml sprauta (HDP/LDP)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Quadrisol

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Vedaprófen      100 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 2 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota innan \_\_\_\_\_.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Vedaprófen 100 mg

#### Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Própýlenglýkól (E1520)             | 130 mg                                                                                    |

Tært, litlaust hlaup.

### 3. Markdýrategundir

Hestar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Dregur úr bólgu og sársauka vegna kvilla í stoðkerfi og mjúkvef (vegna áverka og skurðsára). Sé skurðaðgerð fyrirhuguð má gefa þetta dýrallyf fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

### 5. Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða dýr sem þjást af meltingarfærtruflunum og skertri hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Notið ekki ef um er að ræða folöld undir 6 mánaða aldri.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Keppnishesta á að meðhöndla í samræmi við gildandi reglur. Gera verður viðeigandi varúðarráðstafanir vegna slíkra hesta til þess að tryggja að keppnisreglum sé fylgt. Í vafatílvikum er ráðlegt að rannsaka þvag.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð. Hesta með sár í munni á að meta klínískt og viðkomandi dýralæknir á að taka um það ákvörðun hvort halda beri meðferð áfram. Hesta með viðvarandi merki um sár í munni á ekki að meðhöndla.

Fylgjast skal með því hvort sár í munni koma fram hjá hestum í meðferð. Forðast skal að nota lyfið hjá dýrum ef vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýstingur er fyrir hendi, þar sem hætta getur verið á auknum eituráhrifum á nýru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf

Lyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum.

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og valdið eiturverkunum. Ekki má gefa þetta dýrallyf samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Ofskömmtn:

Vefjaskemmdir og blæðingar í meltingarvegi, niðurgangur, ofsakláði, slen, lystarleysi. Ef einkenni koma fram skal hætta meðferð. Einkenni eru afturkræf. Ofskömmtn getur leitt til dauða dýra sem fá meðferð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn.

## **7. Aukaverkanir**

Hestar:

|                                                                                 |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tíðni ekki þekkt<br>(ekki hægt að áætla tíðni út frá<br>fyrirliggjandi gögnum): | Truflanir í meltingarvegi <sup>1</sup><br>Mjúkar/lausar hægðir <sup>2</sup><br>Ofsakláði <sup>2</sup><br>Slen <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Vefjaskemmdir í meltingarvegi.

<sup>2</sup>Gengur til baka.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Dýrallyfið skal gefa tvisvar á dag. Skammturinn er byrjunarskammtur sem nemur 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) og síðan viðhaldsskammtur sem nemur 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) gefinn á 12 klukkustunda fresti.

Meðferð má halda áfram í að hámarki 14 daga samfelld. Líkamsþyngd og skammta verður að ákvarða nákvæmlega til að koma í veg fyrir ofskömmtn. Ef um er að ræða fyrirbyggjandi meðferð er hámarks lengd meðhöndlunar sem nemur 7 dögum samfelld nægileg.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að tryggja réttan skammt.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Hlaupið er gefið til inntöku með því að stinga stútum á dælunni milli tanngarðanna og sprauta tilskildu magni af hlaupi aftast á tunguna. Fyrir gjöf á að stilla dæluna að reiknuðum skammti með því að setja hringinn á réttan stað á stimplinum. Ráðlegt er að gefa lyfið fyrir fóðrun.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 2 mánuðir

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

#### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

30 ml margskammta dæla úr háþéttni pólýetýleni (hvítu) og lágbéttu pólýetýleni (hvítu og ólituðu). Dælum getur tekið mismunandi skammta með nákvæmni upp á 0,5 ml og er 1 ml milli kvarðastrika.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einni 30 ml dælu.

Pappaaskja með þremur 30 ml dælum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**



Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi, og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Holland

Sími: +31 88582 4100

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Grikkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## **17. Aðrar upplýsingar**