

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Quadrisol 100 mg/ml oralni gel za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml Quadrisol oralnog gela sadrži:

Djelatna tvar:

vedaprofen: 100 mg

Pomoćne tvari:

propilenglikol: 130 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni gel

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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 Quadrisol se može dati kao profilaksa barem 3 sata prije elektivne operacije.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati životinjama s poremećajima probavnog sustava, oštećenom funkcijom srca, jetre i bubrega. Ne smije se primjenjivati ždrebadi mlađoj od 6 mjeseci. Ne smije se primjenjivati kobilama u fazi laktacije.

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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.

4.5 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 veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotično proguta, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uobičajene nuspojave povezane s primjenom NSAID-a, kao što su lezije u probavnom sustavu, meka stolica, urtikarija i letargija.
Nuspojave su reverzibilne.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.
Nije utvrđena sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za oralnu primjenu.
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.

Nužno je točno odrediti tjelesnu težinu i doziranje da bi se izbjeglo predoziranje.

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, Quadrisol se može dati kao profilaksa barem 3 sata prije elektivne operacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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.

4.11 Karencija

Meso i iznutrice: 12 dana
Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: nesteroidni protuupalni (antiinflamatorni) lijek
ATCvet kod: QM01AE90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Vedaprofen je nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAIL) 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}.

5.2 Farmakokinetički podaci

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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda (minimalni stupanj pročišćenosti),
propilenglikol,
hidroksietilceluloza,
kalijev hidroksid (E525),
klorovodična kiselina,
aroma čokolade.

6.2 Važne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 2 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višedozna podesiva 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. Proizvod je pakiran u obliku pojedinačne štrcaljke u kartonskoj kutiji ili kao višestruko pakiranje s 3 štrcaljke u kartonskoj kutiji.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sav neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 4. prosinca 1997.
Datum zadnjeg odobrenja: 13. studenog 2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u lijeku Quadrisol je dozvoljena tvar kako je je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe
vedaprofen	vedaprofen	Konji	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Bubreg Jetra Mišići Masno tkivo	

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

100 mg/ml oralni gel za konje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Quadrisol 100 mg/ml oralni gel za konje

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Vedaprofen: 100 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni gel.

4. VELIČINA PAKOVANJA

Štrcaljka s prilagodljivom dozom koja sadrži 30 ml gela
3 štrcaljke s prilagodljivom dozom, svaka sadrži 30 ml gela

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

6. INDIKACIJA(E)

Smanjenje upale i ublaženje boli.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za oralnu primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i iznutrice: 12 dana.
Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ako se jave nuspojave liječenje je potrebno prekinuti.
Ne smije se primjenjivati kobilama u laktaciji.
Za sve kontraindikacije pročitati uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 2 mjeseca.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/005/001 (1 x 30 ml)
EU/2/97/005/005 (3 x 30 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

{etiketa na štrcaljki}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Quadrisol 100 mg/ml oralni gel za konje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Vedaprofen: 100 mg/ml

Propilenglikol: 130 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

30 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za oralnu primjenu.

5. KARENCIJA

Karencija:

Meso i iznutrice: 12 dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP ZA:
Quadrisol 100 mg/ml oralni gel za konje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE
SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Quadrisol 100 mg/ml oralni gel za konje.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Vedaprofen:	100 mg/ml
Propilenglikol:	130 mg/ml

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati životinjama s poremećajima probavnog sustava, oštećenom funkcijom srca, jetre i bubrega. Ne smije se primjenjivati ždrebadi mlađoj od 6 mjeseci. Ne smije se primjenjivati kobilama u laktaciji. Quadrisol se ne smije davati s drugim nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

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

6. NUSPOJAVE

Uobičajene nuspojave povezane s primjenom NSAIL-a, kao što su lezije i krvarenja u probavnom sustavu, proljev, urtikarija, letargija, inapetencija. Ako se jave simptomi, liječenje je potrebno prekinuti. Simptomi su reverzibilni. Predoziranje može dovesti do smrti liječene životinje.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Quadrisol je namijenjen za primjenu dvaput dnevno. Preporučeno doziranje je početna doza od 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) nakon koje slijedi doza održavanja od 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg), koje se daju svakih 12 sati.

Za oralnu primjenu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Liječenje se može nastaviti tijekom maksimalno 14 uzastopnih dana. Tjelesnu težinu i stopu doziranja potrebno je precizno odrediti, kako bi se izbjeglo predoziranje. U slučaju profilaktičkog liječenja dovoljno je maksimalno trajanje od 7 uzastopnih dana.

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. KARENCIJA

Meso i iznutrice: 12 dana.

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

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja proizvoda: 2 mjeseca.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi iza oznake EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Nije utvrđena sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom laktacije. Quadrisol 100 mg/ml može se primjenjivati tijekom graviditeta.

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, hipovolemničnim ili hipotenzivnim životinjama jer može postojati rizik od povećane renalne toksičnosti.

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.

U slučaju da se nehotično proguta, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Sav neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Eurospke agencije za lijekove European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.