

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml perorálního gelu Quadrisol obsahuje:

Léčivá látka:

Vedaprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Propylenglykol 130 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kůň.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Tlumení zánětu a bolesti spojených s poruchami pohybového aparátu a s poraněními měkkých tkání (traumatická poranění nebo chirurgický zákrok). V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze Quadrisol profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami trávicího traktu, srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u hříbat mladších než 6 měsíců. Nepoužívat u klisen v laktaci.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podávání sportovním a dostihovým koním se řídí místními předpisy. U těchto koní je třeba přijmout patřičná opatření, aby byl zajištěn soulad se soutěžními řády. V případě pochybností se doporučuje vyšetření moči.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě výskytu vedlejších příznaků je třeba podávání přípravku přerušit. Koně s lézemi v dutině ústní je třeba klinicky vyšetřit a ošetřující veterinární lékař by měl rozhodnout, zda lze pokračovat v léčbě. Pokud léze v dutině ústní přetrvávají, je třeba podávání přerušit. U koní je třeba během podávání monitorovat výskyt lézí v dutině ústní. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat, protože u nich zvyšuje možné riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Typické nežádoucí účinky spojené s nesteroidními antiflogistiky zahrnují poruchy zažívacího traktu, řídký trus, kopřivku a otupělost. Nežádoucí účinky jsou reverzibilní.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze používat během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná nesteroidní antiflogistika, diuretika a látky se silnou vazbou na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a vyvolat toxické účinky. Quadrisol se nesmí podávat s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikoidy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K perorální aplikaci.

Podává se dvakrát denně. Po počáteční dávce 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) se pokračuje udržovací dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) podanou každých 12 hodin. Maximální délka podávání je 14 po sobě následujících dnů. Maximální délka léčby po dobu 7 následujících dnů je v případě profylaktického podávání dostatečná.

Je třeba přesně stanovit živou hmotnost a dávku, aby se předešlo předávkování.

Gel se podává perorálně vsunutím trysky injektoru mezizubním prostorem a vytlačením požadovaného množství gelu na hřbet jazyka. Před aplikací je třeba nastavit vypočítanou dávku kroužkem na pístu aplikátoru.

Doporučuje se podávat přípravek před krmením.

V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze Quadrisol profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Léze a krvácení v trávicím traktu, průjem, kopřivka, otupělost, nechutenství. Jestliže se objeví příznaky, je třeba léčbu přerušit. Příznaky jsou reverzibilní. Předávkování může vést k úhynu léčeného zvířete.

4.11 Ochranná (é) lhůta(y)

Maso: 12 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní antiflogistikum
ATCvet kód: QM01AE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vedaprofen je nesteroidní antiflogistikum patřící do skupiny derivátů kyseliny propionové. Vedaprofen inhibuje enzym syntézy prostaglandinů (enzym cyklooxygenázu), a proto má protizánětlivé, antipyretické a analgetické vlastnosti. Studie u koní prokázaly silnou inhibici syntézy prostaglandinu E₂ (PG E₂) v exudátu a syntézy tromboxanu B₂ v séru a exudátu. Vedaprofen obsahuje asymetrický uhlíkový atom a je tedy racemickou směsí (+) enantiomeru a (-) enantiomeru. Oba enantiomery přispívají k léčebnému účinku této látky. (+) enantiomer účinněji inhibuje syntézu prostaglandinů. Oba enantiomery jsou stejně silnými antagonisty PGF_{2α}.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci se vedaprofen velmi rychle vstřebává. Biologická dostupnost po perorálním podání je 80-90%, ale významně se snižuje, pokud se přípravek aplikuje s krmivem. Konečný biologický poločas po perorálním podání je 350-500 minut a po opakovaném perorálním podání nedochází ke kumulaci v organismu. Po zahájení léčby se rychle dosahuje ustáleného stavu. Vedaprofen je silně vázán na proteiny plazmy a je značně metabolizován. Nejčastějším metabolitem je monohydroxyderivát. Všechny metabolity vedaprofenu jsou méně účinné než původní látka, což bylo stanoveno testem inhibice tvorby tromboxanu B₂. Přibližně 70% perorálně podané dávky se vylučuje močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda (nejméně čištěného stupně)
Propylenglykol
Hyetelosa
Hydroxid draselný (E525)
Kyselina chlorovodíková
Čokoládová příchut'

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Nastavitelný, vícedávkový aplikátor o obsahu 30 ml sestávající z vysokohustotního polyethylenu (bílý) a nízkohustotního polyethylenu (bílý a přírodní). Aplikátor je uzpůsoben k nastavení různých dávek nastavitelné po 0,5 ml a opatřen stupnicí po 1 ml. Přípravek je dodáván jako jeden aplikátor v kartónové krabici nebo jako hromadné balení obsahující 3 aplikátory v kartónové krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 4 prosince 1997
Datum posledního prodloužení: 13 listopadu 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarží

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Quadrisol je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Markerové reziduum	Druh zvířete	Hodnoty MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
vedaprofen	vedaprofen	Equidae	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Játra Ledviny Svalovina Tuk	

Pomocné látky, které jsou uvedeny v části 6.1 SPC jsou buď povolené látky, pro něž tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nevyžadují žádné MRL, nebo jsou považovány za nespádající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 470/2009 při použití jako v tomto veterinárním léčivém přípravku.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

100 mg/ml perorální gel pro koně

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Vedaprofenum 100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel

4. VELIKOST BALENÍ

Aplikátor s nastavitelným dávkováním obsahující 30 ml gelu
3 aplikátory s nastavitelným dávkováním, každý obsahuje 30 ml gelu

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kůň

6. INDIKACE

Tlumení zánětu a bolesti.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K perorální aplikaci
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 12 dnů.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Jestliže se objeví nežádoucí příznaky, je třeba léčbu přerušit.
Nepoužívat u klisen v laktaci.
Další kontraindikace viz příbalová informace.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Žádná zvláštní opatření pro uchovávání nejsou nutná.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{etiketa aplikátoru}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Vedaprofenum: 100 mg/ml

Propylenglykol: 130 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

30 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

K perorální aplikaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Maso: 12 dnů.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP{měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Vedaprofenum:	100 mg/ml
Propylenglykol:	130 mg/ml

4. INDIKACE

Tlumení zánětu a bolesti spojených s poruchami pohybového aparátu a s poraněními měkkých tkání (traumatická poranění nebo chirurgický zákrok). V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze Quadrisol profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami trávicího traktu, srdce, jater nebo ledvin.
Nepoužívat u klisen v laktaci. Nepoužívat u hříbat mladších než 6 měsíců.
Quadrisol se nesmí podávat s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikoidy.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Typické nežádoucí účinky nesteroidních antiflogistik jako jsou léze a krvácení v trávicím traktu, průjem, kopřivka, otupělost, nechutenství. Jestliže se objeví příznaky, je třeba léčbu přerušit. Příznaky jsou reverzibilní. Předávkování může vést k úhynu léčeného zvířete.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kůň.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Quadrisol se podává dvakrát denně. Doporučené dávkování je počáteční dávka 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) následovaná udržovací dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) aplikovanou každých 12 hodin.

K perorální aplikaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Maximální délka podávání je 14 po sobě následujících dnů. Je třeba přesně stanovit živou hmotnost a dávku, aby se předešlo předávkování. Maximální délka léčby po dobu 7 následujících dnů je v případě profylaktického podávání dostatečná.

Gel se podává perorálně vsunutím trysky injektoru mezizubním prostorem a vytlačení požadovaného množství gelu na hřbet jazyka. Před aplikací je třeba nastavit vypočítanou dávku kroužkem na pístu aplikátoru.

Doporučuje se podávat přípravek před kmením.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 12 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Žádná zvláštní opatření pro uchovávání nejsou nutná.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Quadrisol 100 mg/ml lze používat během březosti.

Koně s lézemi v dutině ústní je třeba klinicky vyšetřit a ošetřující veterinární lékař by měl rozhodnout, zda lze pokračovat v léčbě. Pokud léze v dutině ústní přetrvávají, je třeba podávání přerušit.

U koní je třeba během podávání monitorovat výskyt lézí v dutině ústní. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat, protože u nich zvyšuje možné riziko renální toxicity.

Podávání sportovním a dostihovým koním se řídí místními předpisy. U těchto koní je třeba přijmout patřičná opatření, aby byl zajištěn soulad se soutěžními řády. V případě pochybností se doporučuje vyšetření moči.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.