

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 de Quadrisol gel oral conține:

Substanță activă

Vedaprofen: 100 mg

Excipienți(excipienți):

Propilenglicol: 130 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni ale tractului digestiv, insuficiență cardiacă, hepatică sau renală. Nu se utilizează la mânji sub vârsta de 6 luni. Este contraindicat la iepe în lactație.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate efecte adverse tipice asociate cu utilizarea de AINS cum ar fi leziuni la nivelul tractului digestiv, scaune moi, urticarie și letargie. Aceste efecte sunt reversibile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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. Quadrisol nu se administrează concomitent cu alte AINS sau glucocorticosteroizi.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Se administrează de 2 ori pe zi. Doza inițială de 2 mg/kg (2.0 ml/100 kg) va fi urmată de o doză de menținere de 1 mg/kg (1.0 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.

Greutatea corporală și doza trebuie determinate cât mai exact pentru a evita supradozarea.

Gelul se administrează oral prin introducerea vârfului seringii prin spațiul interdental 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, Quadrisol poate fi administrat profilactic cu cel puțin 3 ore înaintea intervenției.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

S-au constatat leziuni și hemoragii ale tractului digestiv, diaree, uricarie, letargie, inapetență.

Dacă apar efecte adverse se întrerupe tratamentul. Simptomele sunt reversibile.

Supradozarea poate produce moartea animalelor tratate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 12 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicament antiinflamator nesteroidian.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 cai au demonstrat inhibarea puternică a sintezei de prostaglandină E_2 ($PG E_2$) în exsudat și sinteza de tromboxani B_2 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 $PGF_{2\alpha}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 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 metaboliții vedaprofenului s-au dovedit mai puțin activi decât substanța precursoră așa cum s-a demonstrat prin metoda inhibării tromboxanilor B_2 . Aproximativ 70% din doza administrată oral este excretată prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă (grad minim de purificare),
Propilenglicol,
Hidroxietilceluloză,
Hidroxid de potasiu (E525),
Acid clorhidric
Aromă de ciocolată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 2 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O seringă de 30 ml ajustabilă, multidoză, este 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 gradat până la 1 ml. Produsul se prezintă ca o seringă unică în cutie de carton sau ambalaj multiplu cu 3 seringi în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor, provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 4 Decembrie 1997
Data ultimei reinnoiri: 13 Noiembrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE
RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABIL) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produsul medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Quadrisol este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța (substanțele) farmacologic activă (active)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte prevederi
Vedaprofen	Vedaprofen	Ecvide	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Rinichi Ficat Mușchi Grăsime	

Excipientii enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**100 mg/ml gel oral pentru cai****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Quadrisol 100 mg/ml gel oral pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Vedaprofen 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă cu doză ajustabilă conținând 30 ml gel

3 seringi cu doză ajustabilă, fiecare conținând 30 ml gel

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea inflamației și calmarea durerii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 12 zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Dacă apare efect advers, se va întrerupe tratamentul

Este contraindicat la iepele în lactație.

Pentru toate contraindicațiile vezi prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 2 luni

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
(eticheta de pe seringă)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quadrisol 100 mg/ml gel oral pentru cai

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Vedaprofen: 100 mg/ml
Propilenglicol: 130 mg /ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 12 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Quadrisol 100 mg/ml gel oral pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quadrisol 100 mg/ml gel oral pentru cai

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Vedaprofen: 100 mg/ml
Propilenglicol: 130 mg /ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea inflamației și calmarea durerii asociată afecțiunilor musculoscheletice și leziunilor țesuturilor moi (leziuni traumatice și chirurgicale). În caz de intervenții chirurgicale anticipate, Quadrisol poate fi administrat profilactic cu cel puțin 3 ore înaintea intervenției.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni ale tractului digestiv, insuficiență cardiacă, hepatică sau renală. Este contraindicat la iepe în lactație. Nu se utilizează la mânji sub vârsta de 6 luni.

Quadrisol nu se administrează concomitent cu alte AINS sau glucocorticosteroizi.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate efecte adverse tipice asociate cu utilizarea de AINS cum ar fi leziuni și hemoragii la nivelul tractului digestiv, diaree, urticarie, letargie și inapetență. Dacă aceste simptome apar se va întrerupe tratamentul.

Aceste simptome sunt reversibile. Supradozarea poate produce moartea animalelor tratate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Quadrisol se recomandă administrat în 2 prize zilnice. Tratamentul recomandat constă într-o doză inițială de 2 mg/kg (2.0 ml/100 kg) care va fi urmată de o doză de menținere de 1 mg/kg (1.0 ml/100 kg) administrată la fiecare 12 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul poate continua pe o perioadă de maximum 14 zile consecutiv. Este necesară o apreciere cât mai exactă a greutateii corporale pentru a evita supradozarea. În cazul tratamentului profilactic este suficientă o durată de maxim 7 zile consecutive de tratament.

Gelul se administrează oral prin introducerea vârfului seringii prin spațiul interdental 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 12 zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 2 luni

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu a fost demonstrată siguranța administrării acestui produs în timpul lactației. Quadrisol 100 mg/ml poate fi utilizat în timpul gestației.

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.

Se va evita administrarea la animalele hipovolemice, deshidratate și hipotensive datorită riscului crescut pentru efecte toxice la nivel renal.

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.

În caz de ingestie accidentală, consultați imediat medicul și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit dintr-un astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.