

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Quadrisol 100 mg/ml żel doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wedaprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Woda (minimalnie oczyszczona)	
Glikol propylenowy (E1520)	130 mg
Hydroksyetyloceluloza	
Wodorotlenek potasu (E525)	
Kwas chlorowodorowy (E507)	
Aromat czekoladowy	

Przejrzysty, bezbarwny żelel.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ograniczanie stanów zapalnych i zwalczanie bólu związanego z zaburzeniami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego oraz z uszkodzeniami tkanek miękkich (urazy, rany pooperacyjne). W przypadku przewidywanych urazów chirurgicznych ten weterynaryjny produkt leczniczy można podać profilaktycznie na 3 godziny przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, z upośledzoną funkcją serca, wątroby, i nerek.

Nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 6 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Konie wyścigowe i biorące udział w zawodach powinny być leczone zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapewnić zgodność z regulaminem zawodów. W przypadku wątpliwości zalecane jest przeprowadzenie badania moczu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać terapię. Konie z uszkodzeniami w obrębie jamy ustnej powinny zostać poddane ocenie klinicznej przez lekarza weterynarii, który podejmie decyzję czy terapię należy kontynuować. Jeżeli uszkodzenia w obrębie jamy ustnej utrzymują się, leczenie należy przerwać.

Konie powinny być monitorowane w trakcie terapii pod kątem występowania uszkodzeń w obrębie jamy ustnej. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią i hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Częstotliwość nieokreślona (nie można określić na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego ¹ Miękkie stolce ² Pokrzywka ² Letarg ²
--	--

¹ Uszkodzenia w obrębie przewodu pokarmowego.

² Odwracalne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone. Nie stosować u kłacz w okresie laktacji.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, środki moczopędne oraz substancje o silnym powinowactwie do białek osocza mogą konkurować o wiązanie się z białkami i prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być podawany z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawanie doustne.

Podawać dwa razy dziennie. Po podaniu dawki początkowej 2 mg/kg m.c. (2, ml/100 kg m.c.) należy podawać co 12 godzin dawki podtrzymujące 1 mg/kg m.c. (1, ml/kg m.c.). Leczenie można prowadzić maksymalnie przez 14 kolejnych dni. W przypadku stosowania profilaktycznego, wystarczająca jest terapia trwająca maksymalnie 7 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Żel podaje się doustnie wprowadzając konus strzykawki w okolicy brzegu międzyzębodołowego i podając wymaganą ilość żelu na powierzchnię grzbietową języka. Przed podaniem należy przygotować strzykawkę do podania wyliczonej dawki poprzez umieszczenie w odpowiednim miejscu pierścienia dozującego znajdującego się na tłoku.

Zaleca się podawanie produktu przed karmieniem.

W przypadku przewidywanych urazów chirurgicznych weterynaryjny produkt leczniczy można podać profilaktycznie, co najmniej na 3 godziny przed przewidywanym zabiegiem chirurgicznym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Obserwować można występowanie uszkodzeń i krwotoków w obrębie układu pokarmowego, biegunkę, pokrzywkę, letarg, brak apetytu. Jeżeli objawy utrzymują się, należy przerwać leczenie. Działania niepożądane mają charakter odwracalny.

Przedawkowanie może prowadzić do śmierci leczonych zwierząt.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wedaprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy pochodnych kwasu propionowego. Wedaprofen hamuje system enzymatyczny syntezy prostaglandyn (cyklooksygenaza) i dlatego posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwpodgorączkowe i przeciwbólowe. Badania prowadzone u koni wykazały silne działanie hamujące na wytwarzanie prostaglandyny E₂ (PGE₂) w wysięku oraz na syntezę tromboksanu B₂ w surowicy i wysięku.

Wedaprofen posiada asymetryczny atom węgla i z tego względu jest mieszaniną racemiczną (+) enancjomeru oraz (-) enancjomeru. Oba enancjomery uczestniczą w działaniu terapeutycznym mieszaniny. Enancjomer (+) wykazuje silniejsze działanie hamujące syntezę prostaglandyn. Obydwa

enancjomery są równoważnymi antagonistami $\text{PGF}_{2\alpha}$.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wedaprofen jest szybko wchłaniany. Dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi 80-90%, zmniejsza się jednak znacznie, jeśli produkt podawany jest razem z pokarmem. Okres biologicznego półtrwania po podaniu doustnym wynosi 350-500 minut, po wielokrotnym podawaniu doustnym nie dochodzi do akumulacji. Stałe stężenie jest osiągane w krótkim czasie po rozpoczęciu terapii. Wedaprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i jest intensywnie metabolizowany. Metabolitem występującym w największej ilości jest pochodna jedno-hydroksylowa. W teście hamowania syntezy tromboksanu B_2 wykazano, że wszystkie metabolity wedaprofenu wykazują niższą aktywność niż substancja wyjściowa. Około 70% dawki podanej doustnie ulega wydaleniu wraz z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowa strzykawka o pojemności 30 ml, wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości (biała) oraz niskiej gęstości (biała i naturalna). Strzykawka posiada możliwość podawania dawek o różnej wielkości, oraz możliwość dokładnego dozowania, co 0,5 ml do 1 ml.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę o pojemności 30 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 3 strzykawki o pojemności 30 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GROVET B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 grudnia 1997

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{DD/MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Quadrisol 100 mg/ml żel doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wedaprofen 100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podawanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Po otwarciu produkt zużyć do _____

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GROVET B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Strzykawka o pojemności 30 ml (HDP/LDP)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Quadrisol

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wedaprofen 100 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Po otwarciu produkt zużyć do _____

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Quadrisol 100 mg/ml żel doustny dla koni.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wedaprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Glikol propylenowy (E1520)	130 mg

Żel przejrzysty, bezbarwny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Ograniczanie stanów zapalnych i zwalczanie bólu związanego z zaburzeniami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego oraz uszkodzeniami tkanek miękkich (urazy, rany pooperacyjne). W przypadku przewidywanych urazów chirurgicznych ten weterynaryjny produkt leczniczy można podać profilaktycznie, co najmniej na 3 godziny przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, z upośledzoną funkcją serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 6 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Konie wyścigowe i biorące udział w zawodach powinny być leczone zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapewnić zgodność z regulaminem zawodów. W przypadku wątpliwości, zalecane jest przeprowadzenie badania moczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać terapię. Konie z uszkodzeniami w obrębie jamy ustnej powinny być poddane ocenie klinicznej przez lekarza weterynarii, który podejmie decyzję czy terapię należy kontynuować. Jeżeli uszkodzenia jamy ustnej utrzymują się, leczenie należy przerwać.

Konie powinny być monitorowane w trakcie terapii pod kątem występowania uszkodzeń w obrębie jamy ustnej. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią i hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u klaczy w okresie laktacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany podczas ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, środki moczopędne oraz substancje o silnym powinowactwie do białek osocza mogą konkurować o wiązanie się z białkami i prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być podawany z innymi NLPZ lub glikokortykosterydami.

Przedawkowanie:

Obserwować można występowanie uszkodzeń i krwotoków w obrębie układu pokarmowego, biegunkę, pokrzywkę, letarg, brak apetytu. Jeżeli objawy utrzymują się, należy przerwać leczenie. Działania niepożądane mają charakter odwracalny. Przedawkowanie może prowadzić do śmierci leczonych zwierząt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Częstotliwość nieokreślona (nie można określić na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego ¹ Miękkie stolce ² Pokrzywka ² Letarg ²
--	--

¹ Uszkodzenia w obrębie przewodu pokarmowego.

² Odwracalne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać dwa razy dziennie. Zalecane jest podanie dawki początkowej 2 mg/kg m.c. (2, ml/100 kg m.c.), terapię należy kontynuować podając co 12 godzin dawkę podtrzymującą 1 mg/kg m.c. (1, ml/100 kg m.c.).

Terapię można prowadzić maksymalnie przez 14 kolejnych dni. W celu uniknięcia przedawkowania należy dokładnie ustalić masę ciała oraz dawkowanie. W przypadku stosowania profilaktycznego, wystarczające jest leczenie trwające maksymalnie 7 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Żel podaje się doustnie wprowadzając konus strzykawki w okolicy brzegu międzyzębodołowego i podając wymaganą ilość żelu na powierzchnię grzbietową języka. Strzykawkę należy przygotować do podania wyliczonej dawki poprzez umieszczenie w odpowiednim miejscu pierścienia dozującego znajdującego się na tłoku.

Zaleca się podawanie produktu przed karmieniem.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Wielodawkowa strzykawka o pojemności 30 ml, wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości (biała) oraz niskiej gęstości (biała i naturalna). Strzykawka posiada możliwość podawania dawek o różnej wielkości, oraz możliwość dokładnego dozowania, co 0,5 ml do 1 ml.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę o pojemności 30 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 3 strzykawki o pojemności 30 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{DD/MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny , oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Holandia

Tel.: +31 88 582 4100

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Grecja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.