PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quadrisol 100 mg/ml peroralni gel za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:
vedaprofen 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	**Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila**
voda (minimalna stopnja prečiščenosti)	
propilenglikol (E1520)	130 mg
hidroksietilceluloza	
kalijev hidroksid (E525)	
klorovodikova kislina (E507)	
okus čokolade	

Bister brezbarven gel.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjšanje vnetja in lajšanje bolečine pri mišično-skeletnih obolenjih in poškodbah mehkih tkiv (hude poškodbe in kirurški posegi). To zdravilo lahko dajemo profilaktično najmanj 3 ure pred planiranim kirurškim posegom.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki imajo motnje v delovanju prebavil ali srčne, jetrne ali ledvične okvare.
Ne uporabite pri žrebičkih, mlajših od 6 mesecev.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Dirkalne in tekmovalne konje je treba zdraviti v skladu z nacionalnimi zahtevami. Pri teh konjih je treba paziti, da je zdravljenje v skladu s tekmovalnimi predpisi. V primeru dvoma je priporočljiva preiskava urina.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti. Pri konjih s poškodbami v ustni votlini je treba stanje klinično oceniti, veterinar pa mora odločiti o nadaljevanju zdravljenja. Če trajajo poškodbe v ustni votlini dlje časa, je treba zdravljenje prekiniti.

Konje je treba med zdravljenjem opazovati, da bi odkrili morebitne poškodbe v ustni votlini. Uporabi zdravila se je treba izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker se pri njih lahko poveča nevarnost toksičnih učinkov na ledvice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnje v delovanju prebavnega trakta[1] mehko blato[2] urtikarija[2] letargija[2]

[1] Lezije v prebavilih.
[2] Reverzibilno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Laktacija:
Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.
Ne uporabite pri kobilah v obdobju laktacije.

Brejost:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine lahko tekmujejo za vezavna mesta, zaradi česar lahko pride do toksičnih učinkov. Tega zdravila ne smemo dajati hkrati z drugimi NSAID ali glukokortikosteroidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo 2-krat na dan. Začetni odmerek je 2 mg/kg (2 ml/100 kg), nato dajemo vzdrževalni odmerek po 1 mg/kg (1 ml/100 kg) vsakih 12 ur. Zdravljenje lahko traja največ 14 zaporednih dni. Pri profilaktičnem zdravljenju zadošča zdravljenje 7 zaporednih dni.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Gel dajemo peroralno tako, da konico brizge potisnemo skozi medzobni prostor in potrebno količino gela iztisnemo na zadnjo stran jezika. Pred dajanjem s pomikom objemke na batu brizgo nastavimo na izračunani odmerek.

Zdravilo je priporočljivo dajati pred krmljenjem.

Če je kirurška travma pričakovana, lahko dajemo to zdravilo profilaktično najmanj 3 ure pred kirurškim posegom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pojavijo se lahko poškodbe in krvavitve v prebavilih, driska, urtikarija, letargija in neješčnost. Če se pojavijo ti simptomi, je treba zdravljenje prekiniti. Simptomi so reverzibilni. Preveliko odmerjanje lahko privede do pogina zdravljenih živali.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 12 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet :

QM01AE90

4.2 Farmakodinamika

Vedaprofen je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine derivatov propionske kisline. Vedaprofen zavira encim sinteze prostaglandinov (ciklooksigenazo) in deluje protivnetno, antipiretično in analgetično. Raziskave pri konjih so pokazale, da močno zavira sintezo prostaglandina E_2 (Pg E_2) v eksudatu in sintezo tromboksana B_2 v serumu in eksudatu. Vedaprofen ima asimetričen ogljikov atom in je zato racemna zmes (+) enantiomera in (-) enantiomera. Oba enantiomera prispevata k terapevtskim učinkom racemata. (+) enantiomer močneje zavira sintezo prostaglandinov. Oba enantiomera sta enako močna antagonista $PGF_{2\alpha}$.

4.3 Farmakokinetika

Vedaprofen se po peroralnem dajanju hitro absorbira. Njegova biološka uporabnost po peroralnem dajanju je 80-90 %, vendar se znatno zmanjša, če zdravilo dajemo ob obroku hrane. Končna razpolovna doba je po peroralnem dajanju 350-500 minut in po večkratnem peroralnem dajanju ne prihaja do kopičenja. Ravnovesno stanje se doseže hitro po začetku zdravljenja. Vedaprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in se obsežno presnavlja. Presnovek, ki nastaja v največji količini, je monohidroksilirani derivat. S preizkusom zaviranja nastajanja tromboksana B_2 je bilo dokazano, da so vsi presnovki vedaprofena manj učinkoviti od matične spojine. Približno 70 % peroralno vnesenega odmerka se izloči z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 meseca

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

30-ml večodmerna brizga iz polietilena visoke gostote (bele barve) in polietilena nizke gostote (bele in naravne barve). Brizga ima oznake po 1 ml in je opremljena z nastavkom za različne odmerke, ki jih lahko prilagajamo v stopnjah po 0,5 ml.

Velikosti pakiranja:
Kartonska škatla z 1 brizgo s 30 ml.
Kartonska škatla s 3 brizgami s 30 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

GROVET B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4. december 1997

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{DD mesec LLLL}>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRILOGA II
DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quadrisol 100 mg/ml peroralni gel

2. NAVEDBA UČINKOVIN

vedaprofen 100 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 × 30 ml
3 × 30 ml

4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 12 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 2 mesecih.
Odprto zdravilo uporabite do _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

GROVET B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

30 ml brizga (HDL/LDP)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quadrisol

2. KOLIČINA UČINKOVIN

vedaprofen 100 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 2 mesecih.
Odprto zdravilo uporabite do _____

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Quadrisol 100 mg/ml peroralni gel za konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:
vedaprofen 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
propilenglikol (E1520)	130 mg

Bister brezbarven gel.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Zmanjšanje vnetja in lajšanje bolečine pri mišično-skeletnih obolenjih in poškodbah mehkih tkiv (hude poškodbe in kirurški posegi). To zdravilo lahko dajemo profilaktično najmanj 3 ure pred planiranim kirurškim posegom.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki imajo motnje v delovanju prebavil ali srčne, jetrne ali ledvične okvare.
Ne uporabljajte pri žrebičkih, mlajših od 6 mesecev.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:
Dirkalne in tekmovalne konje je treba zdraviti v skladu z nacionalnimi zahtevami. Pri teh konjih je treba paziti, da je zdravljenje v skladu s tekmovalnimi predpisi. V primeru dvoma je priporočljiva preiskava urina.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti. Pri konjih s poškodbami v ustni votlini je treba stanje klinično oceniti, lečeči veterinar pa mora odločiti o nadaljevanju zdravljenja. Če trajajo poškodbe v ustni votlini dlje časa, je treba zdravljenje prekiniti.

Konje je treba med zdravljenjem opazovati, da bi odkrili morebitne poškodbe v ustni votlini. Uporabi zdravila se je treba izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker se pri njih lahko poveča nevarnost toksičnih učinkov na ledvice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:
Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.
Ne uporabite pri kobilah v obdobju laktacije.
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine lahko tekmujejo za vezavna mesta, zaradi česar lahko pride do toksičnih učinkov. Tega zdravila ne smemo dajati hkrati z drugimi NSAID ali glukokortikosteroidi.

Preveliko odmerjanje:
Lezije in krvavitve v prebavilih, driska, urtikarija, letargija, neješčnost. Če se pojavijo simptomi, je treba zdravljenje prekiniti. Simptomi so reverzibilni. Preveliko odmerjanje lahko privede do pogina zdravljenih živali.

Glavne inkompatibilnosti:
Jih ni.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	motnje v delovanju prebavnega trakta[1] mehko blato[2] urtikarija (koprivnica)[2] letargija[2]

[1] Lezije v prebavilih.
[2] Reverzibilno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

To zdravilo je namenjeno za uporabo 2-krat na dan. Začetni odmerek je 2 mg/kg (2 ml/100 kg), nato zdravljenje nadaljujemo z vzdrževalnim odmerkom po 1 mg/kg (1 ml/100 kg) vsakih 12 ur.

Zdravljenje lahko traja največ 14 zaporednih dni. Da bi se izognili prevelikemu odmerjanju, je treba natančno določiti telesno maso in odmerek. Pri profilaktičnem zdravljenju zadošča 7-dnevno dajanje zdravila.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Gel dajemo peroralno, tako da konico brizge potisnemo skozi medzobni prostor in potrebno količino gela iztisnemo na zadnjo stran jezika. Pred dajanjem s pomikom objemke na batu brizgo nastavimo na izračunani odmerek.

Zdravilo je priporočljivo dajati pred krmljenjem.

10. Karenca

Meso in organi: 12 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 meseca.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številke dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

30-ml večodmerna brizga iz polietilena visoke gostote (bele barve) in polietilena nizke gostote (bele in naravne barve). Brizga ima oznake po 1 ml in je opremljena z nastavkom za različne odmerke, ki jih lahko prilagajamo v stopnjah po 0,5 ml.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 brizgo s 30 ml.
Kartonska škatla s 3 brizgami s 30 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

<{DD mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:
GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Nizozemska
Tel.: +31 88 582 4100

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,
Grčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.