

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Vedaprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Ūdens (minimālā pieļaujamā attīrīšanas pakāpe)	
Propilēnglikols (E1520)	130 mg
Hidroksietilceluloze	
Kālija hidroksīds (E525)	
Sālsskābe (E507)	
Šokolādes aromatizētājs	

Dzidrs bezkrāsains gels.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma mazināšanai un sāpju atvieglošanai, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem un mīksto audu bojājumiem (traumatiskie bojājumi un ķirurģiska ārstēšana). Plānotas ķirurģiskas ārstēšanas gadījumā šīs veterinārās zāles var profilaktiski lietot ne vēlāk kā 3 stundas pirms plānveida operācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar gremošanas trakta traucējumiem, sirds, aknu un nieru funkciju traucējumiem. Nelietot kumeļiem līdz 6 mēnešu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Sporta un sacīkšu zirgi jāārstē saskaņā ar vietējām prasībām. Tādiem zirgiem jāveic piemēroti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību sacīkšu noteikumiem. Šaubu gadījumā ieteicams veikt urīna testu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja novēro blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc. Zirgiem ar mutes dobuma bojājumiem ir jāveic klīniskā izmeklēšana, un veterinārārstam ir jāpieņem lēmums par to, vai ārstēšanu drīkst turpināt. Ja mutes dobuma bojājumi neizzūd, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ārstēšanas laikā zirgi ir jāuzrauga, lai konstatētu mutes bojājumus. Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo var būt paaugstināts renālās toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgiem:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Gremošanas trakta traucējumi ¹ Mikstas fekālijas ² Nātrene ² Letargija ²
--	---

¹ Gremošanas trakta bojājumi.

² Atgriezeniskas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā. Nelietot ķēvēm laktācijas laikā.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi un vielas ar augstu saistīšanās spēju ar olbaltumvielām var konkurēt pār piesaistīšanos un izraisīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanai divas reizes dienā. Sākotnējā deva ir 2 mg/kg (2 ml/100 kg), kam seko uzturošā deva 1 mg/kg (1 ml/100 kg) ik pēc 12 stundām. Ārstēšanu var turpināt maksimāli 14 dienas pēc kārtas. Profilaktiskās ārstēšanas gadījumā maksimālais ārstēšanas ilgums 7 dienas pēc kārtas ir pietiekošs.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Gelu iekšķīgi ievadīt, ievietojot šļirces galu caur intradentālo spraugu un ievadot nepieciešamo gela daudzumu uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas šļirci noregulēt attiecīgi aprēķinātajai devai, iestatot virzuļa gredzenu.

Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot pirms barošanas.

Plānotas ķirurģiskas ārstēšanas gadījumā šīs veterinārās zāles var profilaktiski ievadīt ne vēlāk kā 3 stundas pirms plānveida operācijas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Gremošanas trakta bojājumi un asiņošana, diareja, nātrene, letargija, samazināta ēstgriba. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja novēro simptomus. Simptomi ir atgriezeniski. Pārdozēšana var izraisīt ārstēto dzīvnieku nāvi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QM01AE90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vedaprofēns ir propionskābes atvasinājumu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Vedaprofēns kavē prostaglandīnu sintēzes enzīma sistēmu (ciklooksigenāzes enzīms), un tam piemīt pretiekaisuma, pretdrudža un analgētiskas īpašības. Pētījumos zirgiem tika konstatēta spēcīga prostaglandīna E₂ (PG E₂) sintēzes kavēšana eksudātā un tromboksāna B₂ sintēzes kavēšana serumā un eksudātā. Vedaprofēns satur asimetrisku oglekļa atomu, un līdz ar to tas ir (+) enantiomēra un (-) enantiomēra racēmiskais maisījums. Abi enantiomēri sekmē savienojuma terapeitisko iedarbību. (+) enantiomērs daudz spēcīgāk kavē prostaglandīna sintēzi. Abi enantiomēri ir vienlīdz spēcīgi PGF_{2α} antagonisti.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas ievadīšanas vedaprofēns strauji absorbējas. Biopieejamība pēc iekšķīgas ievadīšanas ir 80-90%, bet tā tiek ievērojami samazināta, ja zāles tiek lietotas kopā ar barību. Galīgais eliminācijas pusperiods pēc iekšķīgas lietošanas ir 350-500 minūtes, un pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas nenovēro akumulāciju. Pēc ārstēšanas uzsākšanas ātri tiek sasniegts līdzsvara stāvoklis. Vedaprofēnam ir augstas saistīšanās spējas ar plazmas olbaltumvielām, un tas lielā mērā tiek metabolizēts. Vislielākais daudzums no metabolītiem ir monohidroksilētajam atvasinājumam. Tromboksāna B₂ sintēzes kavēšanas testā tika noteikts, ka visi vedaprofēna metabolīti ir mazāk aktīvi par neizmainīto zāļu formu. Aptuveni 70% iekšķīgi ievadītās devas izdalās ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

30 ml daudzdevu šļirce, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (balts) un zema blīvuma polietilēna (balts un dabisks). Šļirce ir aprīkota ar dozatoru ar regulējamu soli 0,5 ml un gradāciju līdz 1 ml.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 šļirci ar 30 ml.

Kartona kastīte ar 3 šļircēm ar 30 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

GROVET B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 1997. gada 4. decembris.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Vedaprofēns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 2 mēnešu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

GROVET B.V.

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

30 ml šļirce (ABP/ZBP)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quadrisol

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Vedaprofēns 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

Pēc caurduršanas izlietot 2 mēnešu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz _____.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Vedaprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Propilēnglikols (E1520)	130 mg

Dzidrs bezkrāsains gels.

3. Mērķsugas

Zirgi

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma mazināšanai un sāpju atvieglošanai, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem un mīksto audu bojājumiem (traumatiskie bojājumi un ķirurģiska ārstēšana). Plānotas ķirurģiskas ārstēšanas gadījumā šīs veterinārās zāles var profilaktiski lietot ne vēlāk kā 3 stundas pirms plānveida operācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar gremošanas trakta traucējumiem, sirds, aknu un nieru funkciju traucējumiem. Nelietot kumeļiem līdz 6 mēnešu vecumam. Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Sporta un sacīkšu zirgi jāārstē saskaņā ar vietējām prasībām. Tādiem zirgiem jāveic piemēroti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību sacīkšu noteikumiem. Šaubu gadījumā ieteicams veikt urīna testu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja novēro blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc. Zirgiem ar mutes dobuma bojājumiem ir jāveic klīniskā izmeklēšana, un veterinārārstam ir jāpieņem lēmums par to, vai ārstēšanu drīkst turpināt. Ja mutes dobuma bojājumi neizzūd, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ārstēšanas laikā zirgi ir jāuzrauga, lai konstatētu mutes bojājumus. Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo var būt paaugstināts renālās toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Nelietot ķēvēm laktācijas laikā.

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi un vielas ar augstu saistīšanās spēju ar olbaltumvielām var konkurēt par piesaistīšanos un izraisīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Pārdozēšana:

Greimošanas trakta bojājumi un asiņošana, diareja, nātrene, letarģija, samazināta ēstgriba. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja novēro simptomus. Simptomi ir atgriezeniski. Pārdozēšana var izraisīt ārstēto dzīvnieku nāvi.

Būtiska nesaderība:

Nav.

7. Blakusparādības

Zirgiem:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Greimošanas trakta traucējumi ¹ Mīkstas fekālijas ² Nātrene ² Letarģija ²
--	--

¹ Greimošanas trakta bojājumi.

² Atgriezeniskas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai divas reizes dienā. Sākotnējā deva ir 2 mg/kg (2 ml/100 kg), kam seko uzturošā deva 1 mg/kg (1 ml/100 kg) ik pēc 12 stundām.

Ārstēšanu var turpināt maksimāli 14 dienas pēc kārtas. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas lietošanu. Profilaktiskās ārstēšanas gadījumā, maksimālais ārstēšanas ilgums 7 dienas pēc kārtas ir pietiekošs.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Gelu iekšķīgi ievadīt, ievietojot šļirces galu caur intradentālo spraugu un ievadot nepieciešamo gela daudzumu uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas šļirci noregulēt attiecīgi aprēķinātajai devai, iestatot virzuļa gredzenu.

Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot pirms barošanas.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

30 ml daudzdevu šļirce, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (balts) un zema blīvuma polietilēna (balts un dabisks). Šļirce ir aprīkota ar dozatoru ar regulējamu soli 0,5 ml un gradāciju līdz 1 ml.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 šļirci ar 30 ml.

Kartona kastīte ar 3 šļircēm ar 30 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Nīderlande

Tālr: +31 88 582 4100

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Grieķija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.