

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

QUADRISOL 100 mg/ml gel oral pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de QUADRISOL gel oral contient:

Substance(s) active(s):

Védaprofène 100 mg

Excipient(s):

Propylène glycol 130 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur associée à des désordres musculo-squelettiques et des lésions des tissus mous (blessures traumatiques et traumatisme chirurgical). Pour prévenir les traumatismes chirurgicaux, Quadrisol peut être administré préventivement au moins 3 heures avant l'intervention chirurgicale.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux souffrant de dysfonctionnement du tractus digestif, altération des fonctions cardiaque, hépatique et rénale. Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez les juments allaitantes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les chevaux de compétition et de course doivent être traités selon les exigences locales en vigueur et des précautions particulières doivent être prises afin de garantir le respect de la réglementation des compétitions. En cas de doute, il est conseillé d'analyser les urines.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'apparition d'effets indésirables, suspendre le traitement. Les chevaux présentant des lésions orales doivent faire l'objet d'un examen clinique et le vétérinaire traitant doit prendre la décision de poursuivre ou non le traitement. Si les lésions orales persistent, le traitement doit être interrompu.

Pendant le traitement, l'apparition de lésions orales doit être surveillée. Eviter l'administration aux animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, du fait d'un risque potentiel accru de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables caractéristiques associés aux AINS incluant lésions du tractus digestif, fèces molles, urticaire, et léthargie.
Ces effets sont réversibles.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres AINS, diurétiques et molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour la fixation aux protéines et entraîner des effets toxiques. Quadrisol ne doit pas être administré avec d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.
Administer deux fois par jour. Une dose initiale de 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) sera suivie par une dose d'entretien de 1 mg/kg (1,0 ml/100kg) administrée toutes les 12 heures. Le traitement peut être poursuivi pendant une période maximale de 14 jours consécutifs. En cas de traitement prophylactique, une durée maximale de 7 jours de traitement est suffisante.

Le poids vif des animaux et la posologie doivent être déterminés avec précision afin d'éviter les surdosages.

Le gel est administré par voie orale, en insérant l'embout de l'applicateur dans l'espace interdentaire, et en déposant la quantité requise de gel sur la base de la langue. Avant administration, ajuster la posologie par réglage de la bague placée sur le piston de l'applicateur.

Il est recommandé d'administrer le produit avant le repas.

Pour prévenir les traumatismes chirurgicaux, Quadrisol peut être administré à titre préventif au moins 3 heures avant l'intervention chirurgicale.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Lésions du tractus digestif et saignements, diarrhées, urticaire, léthargie, inappétence peuvent apparaître. En cas d'apparition de symptômes, interrompre le traitement. Les symptômes sont réversibles. Un surdosage peut entraîner la mort des animaux traités.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 12 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Code ATCvet: QM01AE90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Védaprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) dérivé de l'acide aryl-propionique. Le Védaprofène inhibe l'enzyme de la synthèse des prostaglandines (cyclo-oxygénase) et possède des propriétés anti-inflammatoires, anti-pyrétiques et analgésiques. Des études sur le cheval ont démontré une puissante inhibition de la synthèse de la prostaglandine E2 (PG E₂) dans les exsudats, et de la thromboxane B₂ dans le sérum et les exsudats. Le Védaprofène contient un atome de carbone asymétrique et, par conséquent, est un mélange racémique d'un énantiomère (+) et d'un énantiomère (-). Les deux énantiomères contribuent aux effets thérapeutiques du composé. L'énantiomère (+) inhibe plus fortement la synthèse des prostaglandines. Les deux énantiomères sont des antagonistes de la PGF_{2α} de même puissance.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le védaprofène est rapidement absorbé après administration orale. La biodisponibilité après administration orale est de 80-90 % mais elle est significativement réduite en cas d'administration avec des aliments. La demi-vie terminale après administration orale est de 350-500 minutes et aucune accumulation n'apparaît après des administrations orales répétées. La phase de plateau est atteinte rapidement après la mise en place du traitement. Le védaprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et largement métabolisé. Le métabolite le plus abondant est un dérivé monohydroxylé. Avec le test d'inhibition de la formation du thromboxane B₂, tous les métabolites du védaprofène ont montré une activité inférieure à celle du composé parental. Environ 70 % de la dose administrée par voie orale sont excrétés dans les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée,
Propylène glycol,
Hydroxyéthylcellulose,
Hydroxyde de potassium (E525),
Acide chlorhydrique,
Arôme chocolat.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 2 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur multi dose ajustable de 30 ml en polyéthylène de haute densité (blanc) et de faible densité (blanc et transparent). L'applicateur est équipé d'un système de doses variables, ajustable par échelons de 0,5 ml avec graduations de 1 ml. Le produit est présenté en boîte carton contenant un ou trois applicateurs.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 4 décembre 1997
Date du dernier renouvellement: 13 Novembre 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Purna Pharmaceuticals N.V.

Rijksweg 17

B-2870 Puurs

Belgique

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active du médicament vétérinaire Quadrisol est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010:

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Marqueur résiduel | Espèces animales | LMR | Tissus cibles | Autres dispositions |
|---|----------------------|---------------------|---|------------------------------------|------------------------|
| Védaprofène | Védaprofène | Equidés | 1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg | Reins Foie Muscle Graisse | |

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (EU) n° 37/2010 indique qu'il y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

100 mg/ml gel oral pour chevaux

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

QUADRISOL 100 mg/ml gel oral pour chevaux

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Védaprofène 100 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Applicateur à dose ajustable, contenant 30 ml de gel
3 applicateurs à dose ajustable, contenant chacun 30 ml de gel

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats: 12 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

En cas d'apparition d'effets secondaires, interrompre le traitement.
Ne pas utiliser chez les juments allaitantes.
Pour l'ensemble des contre-indications, consulter la notice.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {Mois/Année}.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.
Durée de conservation après ouverture de l'applicateur: 2 mois.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Etiquette applicateur

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quadrisol 100 mg/ml gel oral pour chevaux

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

| | |
|------------------|-----------|
| Védaprofène | 100 mg/ml |
| Propylène glycol | 130 mg/ml |

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

30 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats: 12 jours.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {Mois/année}.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Quadrisol 100 mg/ml, gel oral pour chevaux.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quadrisol 100 mg/ml gel oral pour chevaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

| | |
|------------------|------------|
| Védaprofène | 100 mg/ml. |
| Propylène glycol | 130 mg/ml. |

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur associée à des désordres musculo-squelettiques et des lésions des tissus mous (blessures traumatiques et traumatisme chirurgical). Pour prévenir les traumatismes chirurgicaux, Quadrisol peut être administré préventivement au moins 3 heures avant l'intervention chirurgicale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de dysfonctionnement du tractus digestif, altération des fonctions cardiaque, hépatique ou rénale. Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins de 6 mois. Ne pas utiliser chez les juments allaitantes. Quadrisol ne doit pas être administré avec d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables caractéristiques des AINS, tels que lésions du tractus digestif et saignements, diarrhées, urticaire, léthargie, inappétence peuvent apparaître. En cas d'apparition de symptômes, interrompre le traitement. Les symptômes sont réversibles. Un surdosage peut entraîner la mort des animaux traités.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Quadrisol doit être administré 2 fois par jour. La posologie recommandée est une dose initiale de 2 mg/kg de poids vif (2,0 ml/100 kg), suivie par une dose d'entretien de 1 mg/kg de poids vif (1,0 ml/100 kg) administrée toutes les 12 heures.

Voie orale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le traitement peut être poursuivi pendant, au maximum, 14 jours consécutifs. Le poids vif des animaux et la quantité administrée doivent être déterminés avec précision afin d'éviter un surdosage. En cas de traitement prophylactique, une durée maximale de 7 jours de traitement est suffisante.

Le gel est administré par voie orale, en insérant l'embout de l'applicateur dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité requise de gel sur la base de la langue. Avant administration, ajuster la posologie par réglage de la bague placée sur le piston de l'applicateur.

Il est recommandé d'administrer le produit avant le repas.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 12 jours

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture de l'applicateur: 2 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La sécurité du médicament n'a pas été démontrée durant la lactation. Quadrisol 100 mg/ml peut être utilisé pendant la gestation.

Les chevaux qui présentent des lésions orales doivent subir un examen clinique et le vétérinaire traitant doit prendre la décision de poursuivre ou non le traitement. Si les lésions persistent, le traitement doit être interrompu.

Pendant le traitement, l'apparition de lésions orales doit être surveillée. Éviter l'administration aux animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, du fait d'un risque potentiel accru de toxicité rénale.

Les chevaux de compétition et de course doivent être traités selon la réglementation locale en vigueur. Des précautions particulières doivent être prises pour ces chevaux afin de s'assurer du respect des règlements des compétitions. En cas de doute, il est conseillé d'analyser les urines.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Usage vétérinaire.