

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKIMEDICINI

Quadrisol 100 mg/ml, peroralni gel za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralnega gela Quadrisol vsebuje:

Učinkovina(e):

Vedaprofen 100 mg

Pomožna (pomožne) snov(i):

Propilenglikol 130 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konj

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje vnetja in bolečine pri mišično-skeletnih obolenjih in poškodbah mehkega tkiva (travmatskih poškodbah in kirurških travmah). Če je kirurška travma pričakovana, lahko dajemo Quadrisol profilaktično najmanj 3 ure pred operativnim posegom.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki imajo obolenja prebavil ali srčne, jetrne ali ledvične okvare. Ne uporabite pri žrebičkih, mlajših od 6 mesecev. Ne uporabljajte pri kobilah v obdobju laktacije. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Zasledili so značilne neželene učinke nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so poškodbe v prebavilih, mehko blato, urtikarija in letargija. Neželeni učinki so reverzibilni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti. Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine lahko tekmujejo za vezna mesta, zaradi česar lahko pride do toksičnih učinkov. Quadrisola ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno dajanje. Zdravilo dajemo 2-krat na dan. Začetni odmerek je 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg), nato dajemo vzdrževalni odmerek po 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) vsakih 12 ur. Zdravljenje lahko traja največ 14 zaporednih dni. Pri profilaktičnem zdravljenju zadošča zdravljenje 7 zaporednih dni.

Da bi se izognili prevelikemu odmerjanju, je treba natančno določiti telesno maso.

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 Quadrisol profilaktično najmanj 3 ure pred kirurškim posegom.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pojavijo se lahko poškodbe in krvavitve v prebavilih, driska, urtikarija, letargija in zmanjšan tek. Če se pojavijo ti simptomi, je treba zdravljenje prekiniti. Simptomi so reverzibilni. Preveliki odmerki lahko povzročijo smrt zdravljenih živali.

4.11 Karenca

Meso in organi: 12 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: nesteroidno protivnetno zdravilo
Oznaka ATCvet: QM01AE90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Vedaprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine derivatov aril-propionske kisline. Vedaprofen zavira encim sinteze prostaglandinov (ciklooksigenazo) in deluje protivnetno, antipiretično in analgetično. Raziskave pri konjih so pokazale, da močno zavira sintezo prostaglandina E₂ (Pg E₂) v eksudatu in sintezo tromboksana B₂ v serumu in eksudatu. Vsebuje nesimetrični 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 antagonist PGF_{2α}.

5.2 Farmakokinetični podatki

Vedaprofen se po peroralnem dajanju hitro absorbira. Njegova biološka uporabnost po peroralnem dajanju je 80 do 90 % vendar pa je znatno manjša, če zdravilo dajemo ob obroku hrane. Končna razpolovna doba je po peroralnem dajanju 350 do 500 minut, po večkratnem peroralnem dajanju ne prihaja do kopičenja. Ravnovesno stanje doseže hitro po začetku zdravljenja. Vedaprofen se obsežno veže na beljakovine v plazmi in v veliki količini presnavlja. Presnovek, ki nastaja v največji količini, je monohidroksilirani derivat. Vsi presnovki vedaprofena so manj učinkoviti kot matična spojina, kar je pokazal preizkus zaviranja nastajanja tromboksana B₂. Približno 70 % peroralno vnesenega odmerka se izloči z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Voda (najmanj prečiščene kakovosti)
Propilenglikol
Hidroksietilceluloza
Kalijev hidroksid (E525)
Klorovodikova kislina
Čokoladna aroma

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

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

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Nastavljiva večodmerna brizga po 30 ml, izdelana 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. Na voljo so zloženske z eno brizgo ali tremi brizgami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Holandsko

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4 december 1997
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 13 november 2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev)zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,
Grécko

B POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina v Quadrisol je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1(dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker zaostanek	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene količine zaostankov (MRL)	Ciljna tkiva	Druge določbe
vedaprofen	vedaprofen	kopitarji	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	ledvice jetra mišice maščevje	

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**100 mg/ml, peroralni gel za konje****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Quadrisol 100 mg/ml, peroralni gel za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vedaprofen 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni gel

4. VELIKOST PAKIRANJABrizga z nastavljivo velikostjo odmerka s po 30 ml gela
3 brizge z nastavljivo velikostjo odmerka s po 30 ml gela**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konj

6. INDIKACIJA(E)

Zmanjšanje vnetja in bolečine.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABEZa peroralno dajanje
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.**8. KARENCA**Karenca:
Meso in organi: 12 dni
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**Če se pojavijo stranski učinki, moramo zdravljenje prekiniti.
Ne uporabite pri kobilah v obdobju laktacije.
Podrobni podatki o kontraindikacijah so v priloženem navodilu.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 meseca

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Holandsko

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{nalepka na injektorju}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quadrisol 100 mg/ml, peroralni gel za konje

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vedaprofen: 100 mg/ml
Propilenglikol: 130 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 12 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Quadrisol 100 mg/ml, peroralni gel za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Holandsko
Tel:+31885824100

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,
Grécko

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quadrisol 100 mg/ml, peroralni gel za konje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vedaprofen: 100 mg/ml
Propilenglikol: 130 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Zmanjšanje vnetja in bolečine pri mišično-skeletnih obolenjih in poškodbah mehkega tkiva (travmatskih poškodbah in kirurških travmah). Če je kirurška travma pričakovana, lahko dajemo Quadrisol profilaktično najmanj 3 ure pred operativnim posegom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih, ki imajo obolenja prebavil ali srčne, jetrne ali ledvične okvare. Ne uporabljajte pri žrebičkih, mlajših od 6 mesecev. Ne uporabite pri kobilah v obdobju laktacije. Quadrisola ne smete dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Zasledili so značilne neželene učinke nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so poškodbe in krvavitve v prebavilih, driska, urtikarija, letargija in zmanjšan tek. Če se ti simptomi pojavijo, je treba zdravljenje prekiniti. Simptomi so reverzibilni. Preveliko odmerjanje lahko povzroči smrt živali.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konj

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Quadrisol dajemo 2-krat na dan. Priporočeno odmerjanje je začetni odmerek po 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg), nato zdravljenje nadaljujemo z vzdrževalnim odmerkom po 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) vsakih 12 ur.

Za peroralno dajanje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravljenje lahko traja največ 14 zaporednih dni. Da bi se izognili prevelikemu odmerjanju, je treba natančno določiti telesno maso in odmerjanje. Pri profilaktičnem zdravljenju zadošča 7-dnevno dajanje 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 v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 2 meseca

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Varnost zdravila ni dokazana med laktacijo. Quadrisol 100 mg/ml se sme dajati v obdobju brejosti.

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.

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.

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali.