

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml perorálneho gélu Quadrisol obsahuje:

Účinná(é) látka(y):

Vedaprofén 100 mg

Pomocné látky:

Propylénglykol 130 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmenšenie zápalu a zmiernenie bolestí spojených s muskuloskeletárnymi poruchami a léziami mäkkých tkanív (traumatické úrazy a chirurgická trauma). V prípade očakávanej chirurgickej traumy, Quadrisol môže byť podávaný profylakticky, min. 3 hodiny pred zvolenou operáciou.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchami zažívacieho traktu, zníženou funkciou srdca, pečene a obličiek. Nepoužívať u žriebät vo veku do 6 mesiacov. Nepoužívať u laktujúcich kobýl. Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Dostihové a pretekárske kone sa majú liečiť v súlade s miestnymi požiadavkami. Príslušné opatrenia musia byť prijaté na zaistenie dodržania pravidiel pretekov. V prípade podozrenia sa odporúča vyšetriť moč.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, liečba sa má prerušiť. Kone s orálnymi léziami majú byť klinicky posúdené a ošetrojúci veterinár má rozhodnúť aká, a či vôbec bude liečba pokračovať. Ak orálne lézie pretrvávajú, liečba sa má prerušiť. Kone s orálnymi léziami majú byť počas liečby sledované. Vyhybať sa použitiu lieku v stave dehydrácie, u hypovolemických a hypotenzných zvierat, pretože tam je možné riziko zvýšenej toxicity obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Boli pozorované typické nežiaduce účinky spojené s používaním protizápalových liekov (NSAID) vrátane lézií zažívacieho traktu, mäkkých fekálií, urtikárie a letargie. Vedľajšie účinky sú reverzibilné.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné antiflogistické lieky, diuretiká a látky s vysokou proteínovou väzbou môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Quadrisol nesmie byť podaný súbežne s inými nesteroidnými antiflogistikami alebo glukokortikosteroidmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálna aplikácia.

Aplikácia dvakrát denne. Počiatočná dávka 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) je nasledovaná podpornou dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) podanou každých 12 hodín. Liečba môže pokračovať max. 14 následných dní. V prípade profylaktickej liečby je dĺžka max. 7 následných dní postačujúca.

Živá hmotnosť a dávkovanie musia byť presne určené, aby sa vyhlo predávkovaniu.

Gél je aplikovaný perorálne, vložením dýzy striekačky cez medzizubný priestor a nanesením požadovaného množstva gélu na chrbát jazyka. Pred aplikáciou sa má striekačka upraviť nastavením prstenca piestu na vypočítanú dávku.

Odporúča sa podať liek pred kŕmením.

V prípade očakávanej chirurgickej traumy Quadrisol môže byť podávaný profylakticky min. 3 hodiny pred zvolenou operáciou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Lézie a krvácanie v zažívacom trakte, hnačka, urtikária, letargia, strata chuti. Ak sa príznaky vyskytnú, liečba sa má prerušiť. Príznaky sú reverzibilné. Predávkovanie môže viesť k úhynu liečených zvierat.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakologická skupina: nesteroidný antiflogistický liek.
Kód ATC vet: QM01AE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vedaprofén je nesteroidný antiflogistický liek (NSAID) patriaci do skupiny derivátov arylpropionovej kyseliny. Vedaprofén potláča prostaglandínovú syntézu enzýmu (cyklo-oxygenázy) a vyznačuje sa protizápalovými, antipyretickými a analgetickými vlastnosťami. Štúdie u koní dokázali silnú inhibíciu syntézy prostaglandínu E₂ (PG E₂) v exsudáte a syntézu tromboxanu B₂ v sére a v exsudáte.

Vedaprofén obsahuje asymetrický atóm uhlíka a preto je racemickou zmesou enantiomeru(+) a enantiomer(-). Oba enantiomery prispievajú k terapeutickému účinku zlúčeniny. Enantiomer(+) je účinnejší v inhibícii prostaglandínovej syntézy. Oba enantiomery sú ekvipotentní PGF_{2α} antagonisti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vedaprofén je po perorálnej aplikácii rýchlo absorbovaný. Biodostupnosť po perorálnej aplikácii je 80-90%, ale sa znižuje, ak sa medikácia aplikuje s krmivom. Konečný biologický polčas po perorálnej aplikácii je 350-500 minút a po perorálnej dávke sa nevyskytuje nahromadenie. Stabilizovaný stav sa dosahuje rýchlo po nástupe liečby. Vedaprofén je veľmi dobre viazaný na plazmatické proteíny a rozsiahle metabolizovaný. Najviac sa vyskytujúci metabolit je monohydroxylovaný derivát. Všetky metabolity vedaprofénu preukázali menšiu účinnosť než pôvodná zlúčenina, čo bolo preukázané inhibíciou tvorby tromboxanu B₂. Približne 70% perorálne aplikovanej dávky je vylúčených v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voda (minimálne purifikovaná)
Propylénglykol
Hydroxyetylcelulóza
Hydroxid draselný (E525)
Kyselina hydrochlórová
Čokoládová príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 ml nastaviteľná viacdávková striekačka vyrobená z polyetylénu vysokej a nízkej hustoty (bielej a prirodzenej farby). Striekačka je zhotovená s možnosťou premenlivej dávky, nastaviteľná v rozsahu od 0,5 do 1 ml. Liek je ponúkaný v balení po jednej striekačke v papierovej škatuli alebo v balení po 3 striekačky v papierovej škatuli.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4 December 1997
Dátum posledného predĺženia: 13.november2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v Quadrisol je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologické účinné látky	Markerové reziduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné opatrenia
Vedaprofén	Vedaprofén	Equinný	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Obličky Pečeň Svalstvo Tuk	

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 mg/ml perorálny gél pre kone

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quadrisol 100mg/ml perorálny gél pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Vedaprofén 100 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Striekačka s nastaviteľnou dávkou obsahujúca 30 ml gélu
3 striekačky s nastaviteľnou dávkou, každá obsahujúca 30 ml gélu

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

6. INDIKÁCIA(IE)

Zmenšenie zápalu a zmiernenie bolesti.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálna apikácia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 12 dní
Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, liečba má byť prerušená.
Nepoužívať u laktujúcich kobýl.
Pre úplné kontraindikácie viď písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Žiadne zvláštne opatrenia na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Štítok na striekačke}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(OK)

Vedaprofén 100 mg/ml

Propylénglykol 130 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

Perorálna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quadrisol 100 mg/ml perorálny gél pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK) ZLOŽKY

Vedaprofén 100 mg/ml
Propylénglykol 130 mg/ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmenšenie zápalu a zmiernenie bolestí spojených s muskuloskeletárnymi poruchami a léziami mäkkých tkanív (traumatické úrazy a chirurgická trauma). V prípade očakávanej chirurgickej traumy, Quadrisol môže byť podávaný profylakticky, min. 3 hodiny pred zvolenou operáciou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchami zažívacieho traktu, zníženou funkciou srdca, pečene a obličiek. Nepoužívať u laktujúcich kobýl. Nepoužívať u žriebät vo veku do 6 mesiacov. Quadrisol nesmie byť podaný súbežne s inými antiflogistikami alebo glukokortikosteroidmi. Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Boli pozorované typické nežiaduce účinky protizápalových liekov (NSAID), ako lézie a krvácanie v zažívacom trakte, hnačka, urtikária, letargia, strata chuti. Príznaky sú reverzibilné. Predávkovanie môže viesť k úhynu liečených zvierat.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.

Aplikácia dvakrát denne. Počiatočná dávka 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) je nasledovaná podpornou dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) podaných každých 12 hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liečba môže pokračovať max. 14 následných dní. Živá hmotnosť a dávkovanie musia byť určené presne, aby sa vyhol predávkovaniu. V prípade profylaktickej liečby je dĺžka max. 7 následných dní postačujúca.

Gél je aplikovaný perorálne, vloženíím dýzy striekačky cez medzizubný priestor a nanesením požadovaného množstva gélu na koreň jazyka. Pred aplikáciou sa má striekačka upraviť nastavením prstenca piestu na vypočítanú dávku. Odporúča sa liek podať pred kŕmením.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko pre ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Žiadne zvláštne opatrenia na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Quadrisol 100 mg/ml môže byť použitý počas gravidity.

Kone s orálnymi léziami majú byť klinicky posúdené a ošetrojúci veterinár má rozhodnúť aká, a či vôbec bude liečba pokračovať. Ak orálne lézie pretrvávajú, liečba sa má prerušiť.

Kone s orálnymi léziami majú byť počas liečby sledované. Vyhýbať sa použitiu lieku v stave dehydrácie, u hypovolemických a hypotenzných zvierat, pretože tam je možné riziko zvýšenej toxicity obličiek.

Dostihové a pretekárske kone majú byť liečené v súlade s miestnymi požiadavkami a príslušné opatrenia musia byť prijaté na zaistenie dodržania pravidiel pretekov. V prípade podozrenia sa odporúča vyšetriť moč.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.