

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

QUADRISOL 100 mg/ml gel oral pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance(s) active(s):

Védaprofène 100 mg

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Eau (de qualité purifiée minimale)	
Propylène glycol (E1520)	130 mg
Hydroxyéthylcellulose	
Hydroxyde de potassium (E525)	
Acide chlorhydrique (E507)	
Arôme chocolat	

Gel incolore transparent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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, ce médicament vétérinaire peut être administré préventivement au moins 3 heures avant l'intervention chirurgicale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les 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 en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Atteinte du tractus digestif ¹ Fèces molles ² Urticaire ² Léthargie ²
--	--

¹ Lésions du tractus digestif.

² Réversibles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

Ne pas utiliser chez les juments allaitantes.

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 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. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré avec d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administrer deux fois par jour. Une dose initiale de 2 mg/kg (2 ml/100 kg) sera suivie par une dose d'entretien de 1 mg/kg (1 ml/100 kg) 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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, le médicament vétérinaire peut être administré à titre préventif au moins 3 heures avant l'intervention chirurgicale.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: 12 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE90

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur multi dose 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.

Présentations :

Boîte en carton comprenant 1 applicateur de 30 ml.

Boîte en carton comprenant 3 applicateurs de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GROVET B.V.

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

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 4 décembre 1997

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10.03.2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quadrisol 100 mg/ml gel oral

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Védaprofène 100 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. 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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 2 mois.

Après ouverture, à utiliser avant _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GROVET B.V.

14. NUMÉROS 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)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Applicateur de 30 ml (HDP/LDP)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quadrisol

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Védaprofène 100 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 2 mois.

Après ouverture, à utiliser avant _____

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Quadrisol 100 mg/ml gel oral pour chevaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Védaprofène 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propylène glycol (E1520)	130 mg

Gel incolore transparent.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

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, ce médicament vétérinaire 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 en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'apparition d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu.

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.

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.

Gestation et lactation:

La sécurité du médicament n'a pas été démontrée durant la lactation.

Ne pas utiliser chez les juments allaitantes.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation.

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. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré avec d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

Aucune.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Atteinte du tractus digestif ¹ Fèces molles ² Urticaire ² Léthargie ²
--	--

¹ Lésions du tractus digestif.

² Réversibles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

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

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le gel est administré par voie orale, en insérant l'embout de l'applicateur dans l'espace interdenteaire 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 animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Applicateur multi dose 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.

Présentations :

Boîte en carton comprenant 1 applicateur de 30 ml.

Boîte en carton comprenant 3 applicateurs de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

10.03.2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Pays-Bas

Tél. : +31 88 582 4100

Fabricant responsable de la libération des lots:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Grèce

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.