

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quadrisol 100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Vedaprofen 100 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Wasser (mindestens gereinigte Qualität)	
Propylenglykol (E1520)	130 mg
Hydroxyethylcellulose	
Kaliumhydroxid (E525)	
Chlorwasserstoffsäure (E507)	
Schokoladenaroma	

Klares, farbloses Gel.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und bei Weichteiltraumen (traumatische Verletzungen und chirurgisch bedingten Traumen). Bei vorhersehbaren chirurgisch bedingten Traumen kann dieses Tierarzneimittel mindestens 3 Stunden vor dem Eingriff prophylaktisch eingesetzt werden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Verdauungsapparates, eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Fohlen bis zu einem Lebensalter von 6 Monaten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Renn- und Turnierpferde sollten gemäß den geltenden Vorschriften behandelt werden. Für diese Pferde müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettkampffregeln zu gewährleisten. In Zweifelsfällen sollten Urinproben untersucht

werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Pferde mit Maulschleimhautläsionen sollten klinisch untersucht werden, wobei der betreuende Tierarzt entscheiden sollte, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann. Falls Maulschleimhautläsionen weiter bestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Während der Behandlung sollte auf Maulschleimhautläsionen geachtet werden. Die Behandlung dehydrierter, hypovolämischer oder blutdruckschwacher Tiere sollte unterbleiben, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität bestehen könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Störung des Verdauungstrakts <sup>1</sup> Weicher Kot <sup>2</sup> Urtikaria <sup>2</sup> Lethargie <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Läsionen im Verdauungstrakt

<sup>2</sup> Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage .

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.  
Nicht anwenden bei laktierenden Stuten.

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAID, Diuretika und Stoffe mit hohem Proteinbindungsvermögen können um die Bindungsstellen konkurrieren und zu toxischen Effekten führen. Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikoiden angewendet werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Zweimal tägliche Verabreichung. Eine Anfangsdosis von 2 mg/kg Körpergewicht (2,0 ml/100 kg Körpergewicht) gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 1 mg/kg Körpergewicht (1,0 ml/100 kg Körpergewicht) im Abstand von 12 Stunden. Die Behandlung kann über maximal 14 aufeinanderfolgende Tage durchgeführt werden. Im Falle einer prophylaktischen Behandlung ist eine maximale Behandlungsdauer von 7 aufeinanderfolgenden Tagen ausreichend.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Gel wird oral eingegeben, indem die Injektorspitze in den Interdentalspalt geschoben wird und die gewünschte Dosis auf den Zungenrücken verbracht wird. Vor der Anwendung sollte die gewünschte Dosis auf der Skala des Injektorstempels mit Hilfe des Ringes eingestellt werden.

Die Eingabe vor dem Füttern wird empfohlen.

Zur Behandlung vorhersehbarer chirurgisch bedingter Traumen, kann das Tierarzneimittel mindestens 3 Stunden vor dem Eingriff prophylaktisch eingesetzt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Läsionen und Blutungen im Verdauungstrakt, Diarrhöe, Urtikaria, Teilnahmslosigkeit und verminderte Futteraufnahme. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Die Nebenwirkungen sind reversibel. Überdosierung kann zum Tod der behandelten Tiere führen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QM01AE90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Vedaprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), welches zur Gruppe der Arylpropionsäurederivate gehört. Vedaprofen hemmt ein Enzym im Prostaglandinsyntheseweg (Cyclooxygenase) und besitzt antiphlogistische, antipyretische und analgetische Eigenschaften. Untersuchungen bei Pferden haben eine wirksame Hemmung der Prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>)-Synthese im Exsudat und der Thromboxan B<sub>2</sub>-Synthese im Exsudat und im Serum gezeigt.

Vedaprofen enthält ein asymmetrisches Kohlenstoffatom und ist daher ein racemisches Gemisch des (+) und des (-) Enantiomers. Beide Enantiomere tragen zur therapeutischen Wirkung der Substanz bei. Das (+) Enantiomer hemmt die Prostaglandin-Synthese stärker. Beide Enantiomere sind gleichstarke Antagonisten des PGF<sub>2α</sub>.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Vedaprofen wird nach oraler Verabreichung schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Verabreichung 80 - 90 %, sie wird aber bei Verabreichung mit dem Futter signifikant verringert. Die terminale Halbwertszeit nach oraler Anwendung beträgt 350 - 500 Minuten. Wiederholte orale Gaben führen nicht zu einer Akkumulation des Wirkstoffes. Ein Fließgleichgewicht wird kurz nach Beginn der Behandlung erreicht. Vedaprofen hat eine starke Plasmaeiweißbindung und wird in hohem Maße metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist ein monohydroxyliertes Derivat. Es wurde für alle Stoffwechselprodukte des Vedaprofens mittels eines Hemmtests für die Thromboxan B<sub>2</sub>-Synthese gezeigt, dass sie eine geringere Aktivität besitzen als die Ausgangssubstanz. Rund 70 % einer oral verabreichten Dosis werden mit dem Harn ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Ein 30-ml-Mehrdoseninjektor aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und niedriger Dichte (weiß und transparent). Der Injektor ist für Mehrfachdosierungen vorgesehen. Der Injektorstempel ist dazu mit 1-ml-Markierungen versehen, die eine Dosierung in 0,5-ml-Schritten ermöglichen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Injektor zu 30 ml.

Umkarton mit 3 Injektoren zu 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

GROVET B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04. Dezember 1997

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{TT Monat JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Umkarton

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Quadrisol 100 mg/ml Gel zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Vedaprofen 100 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 30 ml

3 x 30 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

GROVET B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**30 ml Injektor (HDP/LDP)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Quadrisol

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Vedaprofen 100 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Quadrisol 100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Vedaprofen 100 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglykol (E1520)	130 mg

Klares, farbloses Gel.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd.

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und bei Weichteiltraumen (traumatische Verletzungen und chirurgisch bedingte Traumen). Bei vorhersehbaren chirurgisch bedingten Traumen kann dieses Tierarzneimittel mindestens 3 Stunden vor dem Eingriff prophylaktisch eingesetzt werden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Verdauungsapparates, eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Fohlen bis zu einem Lebensalter von 6 Monaten.

Nicht Anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Renn- und Turnierpferde sollten gemäß den geltenden Vorschriften behandelt werden. Für diese Pferde müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettkampfbregeln zu gewährleisten. In Zweifelsfällen sollten Urinproben untersucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Pferde mit Maulschleimhautläsionen sollten klinisch untersucht werden, wobei der betreuende Tierarzt entscheiden sollte, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann. Pferde mit anhaltenden Maulschleimhautläsionen sollten nicht behandelt werden.

Während der Behandlung der Pferde sollte auf Maulschleimhautläsionen geachtet werden. Die Behandlung dehydrierter, hypovolämischer oder blutdruckschwacher Tiere sollte unterbleiben, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität bestehen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei laktierenden Stuten ..

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Andere NSAID, Diuretika und Stoffe mit hohem Proteinbindungsvermögen können um die Bindungsstellen konkurrieren und zu toxischen Effekten führen. Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikoiden angewendet werden.

Überdosierung:

Läsionen und Blutungen im Verdauungstrakt, Diarrhöe, Urtikaria, Teilnahmslosigkeit und verminderte Futteraufnahme. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Die Nebenwirkungen sind reversibel. Überdosierung kann zum Tod der behandelten Tiere führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine

## **7. Nebenwirkungen**

Pferde:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Störung des Verdauungstrakts <sup>1</sup> Weicher Kot <sup>2</sup> Urtikaria <sup>2</sup> (Quaddeln) Lethargie <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Läsionen im Verdauungstrakt.

<sup>2</sup> Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist für eine zweimal tägliche Verabreichung vorgesehen. Die Dosis besteht aus einer Anfangsdosis von 2 mg/kg Körpergewicht (2 ml/100 kg Körpergewicht) gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml/100 kg Körpergewicht) im Abstand von 12 Stunden.

Die Behandlung kann über maximal 14 aufeinander folgende Tage durchgeführt werden. Das Körpergewicht und die Dosierung sind genau zu ermitteln, um eine Überdosierung zu vermeiden. Im Falle einer prophylaktischen Behandlung ist eine maximale Behandlungsdauer von 7 aufeinander folgenden Tagen ausreichend.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Gel wird oral eingegeben, indem die Injektorspitze in den Interdentalspalt geschoben wird und die gewünschte Dosis auf den Zungenrücken verabreicht wird. Vor der Anwendung sollte die gewünschte Dosis auf der Skala des Injektorstempels mit Hilfe des Ringes eingestellt werden.

Die Eingabe vor dem Füttern wird empfohlen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

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

Ein 30-ml-Mehrdoseninjektor aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und niedriger Dichte (weiß und transparent). Der Injektor ist für Mehrfachdosierungen vorgesehen. Der Injektorstempel ist dazu mit 1-ml-Markierungen versehen, die eine Dosierung in 0,5-ml-Schritten ermöglichen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Injektor zu 30 ml.

Umkarton mit 3 Injektoren zu 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Niederlande

Tel: +31 88 582 4100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Griechenland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.