

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Quadrisol 100 mg/ml гел за перорално приложение при коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Vedaprofen 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Вода (минимална степен на пречистване)	
Пропилен гликол (E1520)	130 mg
Хидроксиетилцелулоза	
Калиев хидроксид (E525)	
Солна киселина (E507)	
Шоколадов вкус	

Прозрачен безцветен гел.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Намаляване на възпалението и облекчаване на болките, съпътстващи мускулно-скелетни заболявания и поражения на меките тъкани (травматични наранявания и хирургични травми). В случай на очаквана хирургическа намеса, този ветеринарен лекарствен продукт може да се даде профилактично поне 3 часа преди началото на хирургическа интервенция.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни страдащи от разстройство на храносмилателния тракт, сърдечна, белодробна или чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при жребчета под 6 месечна възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Коне, отглеждани за надбягвания и конкурси трябва да се третират според местните закони и

при съответните предпазни мерки за спазване на изискванията за състезанията. В случай на съмнение, се препоръчва изследване на урината.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде преустановено. Конс с орални лезии трябва да бъдат прегледани клинично и обслужващият ветеринарен лекар трябва да реши дали третирането да продължи. Ако оралните лезии се задържат, лечението трябва да бъде прекратено.

По време на третирането конете трябва да се следят за появата на орални лезии. Избягвайте употреба при обезводнени, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциална опасност от повишена бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Конс:

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Разстройство на храносмилателния тракт ¹ Меки изпращения ² Уртикария ² Летаргия ²
---	--

¹ Лезии в храносмилателния тракт.

² Обратно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация.

Не се прилага при кобили в лактация.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици и вещества с високо ниво на свързване с протеините, може да доведат до конкурентно свързване и прояви на

токсични ефекти. Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага при коне заедно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение

Два пъти на ден. След началната доза от 2 mg/kg т. м. (2 ml /100 kg) се прилага поддържаща доза от 1 mg/kg т. м. (1 ml /100 kg) на всеки 12 часа. Лечението може да продължи най-много 14 последователни дни. В случай на профилактично третиране, максималната продължителност е 7 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Гелът се прилага перорално чрез поставяне на накрайника на шприца в междузъбното пространство и полагане на нужното количество гел върху задната част на езика. Преди това, шприцът трябва да бъде регулиран за изчислената доза чрез фиксиране на пръстена на буталото.

Препоръчително е продуктът да се приложи преди хранене.

В случай на очаквана хирургическа намеса, ветеринарният лекарствен продукт може да бъде даден профилактично поне 3 часа преди началото на хирургическа интервенция.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Могат да се наблюдават лезии и хеморагии на храносмилателния тракт, диария, уртикария, летаргия, липса на апетит. В случай на проява на тези симптоми, третирането трябва да се преустанови.

Симптомите са обратими.

Предозирането може да доведе до смърт на третираните животни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE90

4.2 Фармакодинамика

Vedaprofen е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт (NSAID), принадлежащ към дериватната група на пропионовата киселина. Vedaprofen потиска отговорния за простагландиновата синтеза ензим циклооксигеназа и притежава противовъзпалителни, противотемпературни и аналгетични свойства. Изследванията при конете доказват ефикасно потискане на простагландин E₂ (PG E₂) синтеза в ексудата и тромбоксан B₂ синтеза в серума и

ексудата.

Vedaprofen съдържа асиметричен въглероден атом и представлява рецемична смес от един положителен (+) и един отрицателен (-) изомери. И двата изомера допринасят за терапевтичните свойства на сместа. Положителният изомер е по-ефикасен при потискане на простагландиновата синтеза. И двата изомера са равнопотенциални PGF_{2α} антагонисти.

4.3 Фармакокинетика

Vedaprofen се резорбира бързо след перорално приложение. Бионаличността след перорално приложение е 80 - 90 %, но значително намалява ако лекарството е дадено с храна. Крайният полуразпад след перорално приложение е 350-500 минути и няма натрупване след повторен перорален прием на дозата. Стабилно състояние се постига скоро след започване на третирането. Vedaprofen се свързва в голяма степен с плазмените протеини и се метаболизира бавно. Преобладаващият метаболит е монохидроксилатен дериват. Всички метаболити на vedaprofen са показали по-малка активност от своя първоизточник, както е установено чрез тромбосан В₂ структурно инхибиращ анализ. Приблизително 70% от перорално приложената доза се отделя с урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

30 ml многодозов шприц, направен от полиетилен с висока (бял) и ниска плътност (бял и натурален). Шприцът е пригоден за различно дозиране - всеки 1 ml е разграфен на интервали от по 0,5 ml.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 шприц от 30 ml.

Картонена кутия с 3 шприца от 30 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

GROVET B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 4 Декември 1997

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<{ДД месец ГГГГ}>

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Quadrisol 100 mg/ml гел за перорално приложение

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Vedaprofen 100 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.

След отваряне използвай преди _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

GROVET B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/005/001 (1x30ml)

EU/2/97/005/005 (3 x30ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

30 ml шприц (HDP/LDP)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Quadrisol

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Vedaprofen 100 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 2 месеца.

След пробиване използвай преди _____

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Quadrisol 100 mg/ml гел за перорално приложение при коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Vedaprofen 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Пропилен гликол (E1520)	130 mg

Прозрачен безцветен гел.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне

4. Показания за употреба

Намаляване на възпалението и облекчаване на болките, съпътстващи мускулно-скелетни заболявания и поражения на меките тъкани (травматични наранявания и хирургични травми). В случай на очаквана хирургическа намеса, този ветеринарен лекарствен продукт може да се даде профилактично поне 3 часа преди началото на хирургическа интервенция.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от разстройство на храносмилателния тракт, сърдечна, белодробна или чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при жребчета под 6 месечна възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Коне, отглеждани за надбягвания и конкурси трябва да се третират според местните закони и при съответните предпазни мерки за спазване на изискванията за състезанията. В случай на съмнение, се препоръчва изследване на урината.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е

предназначен ВЛП:

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати. Консультацията трябва да бъде прегледана клинично и обслужващият ветеринарен лекар трябва да реши дали третирането да продължи. Ако оралните лезии се задържат, лечението трябва да бъде прекратено.

По време на третирането конете трябва да се следят за появата на орални лезии. Избягвайте употреба при обезводнени, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциална опасност от повишена бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация. Не се прилага при кобили в лактация.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), диуретици и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведат до конкурентно свързване и прояви на токсични ефекти. Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предозиране:

Лезии и кръвоизливи в храносмилателния тракт, диария, уртикария, летаргия, понижен апетит. При поява на симптомите лечението трябва да се прекрати. Симптомите са обратими. Предозирането може да доведе до смърт на третираните животни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Консультацията:

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Разстройство на храносмилателния тракт ¹ Меки изпражнения ² Уртикария ² (обрив) Летаргия ²
---	---

¹ Лезии в храносмилателния тракт.

² Обратимо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за прилагане два пъти на ден. След началната доза от 2 mg/kg т. м. (2 ml/100 kg) се прилага поддържаща доза от 1 mg/kg т. м. (1 ml/100 kg) на всеки 12 часа.

Лечението може да продължи най-много 14 последователни дни. Теглото и дозата трябва да бъдат точно определени, за да се избегне предозиране. В случай на профилактично третиране максималната продължителност е 7 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Гелът се прилага перорално чрез поставяне на накрайника на шприца в междузъбното пространство и полагане на нужното количество гел върху задната част на езика. Преди това шприца трябва да бъде регулиран за изчислената доза чрез фиксиране на пръстена на буталото.

Препоръчително е продуктът да се приложи преди хранене.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Годен до: **Ехр**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Многодозов шприц от 30 ml, състоящ се от полиетилен с висока плътност (бял) и полиетилен с ниска плътност (бял и натурален). Шприцът е с възможност за промяна на дозата, регулира се на стъпки от 0,5 ml и е градуиран до 1 ml.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 шприц от 30 ml.

Картонена кутия с 3 шприца от 30 ml.

Не всички размери на опаковките могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

<{ДД/месец/ГГГГ}>

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Нидерландия

Тел.: +31 88 582 4100

Производител, отговорен за освобождаването на партии:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Гърция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.