

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oral gel til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml gel indeholder:

Aktivt stof:

Vedaprofen 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Vand (minimumsrenhedsgrad)	
Propylenglycol (E1520)	130 mg
Hydroxyethylcellulose	
Kaliumhydroxid (E525)	
Saltsyre (E507)	
Chokoladearoma	

Klar, farveløs gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Reduktion af inflammatoriske tilstande og smertestillende behandling af sygdomme i muskler, led og knogler samt bløddelsskader, (traumatiske læsioner og kirurgiske trauma). Ved kirurgiske indgreb, der kan forventes at medføre trauma, kan dette veterinærlægemiddel gives profylaktisk mindst 3 timer før indgrebet.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med lidelser i fordøjelseskanalen, nedsat hjerte-, lever-og nyrefunktion.

Må ikke anvendes til føl under 6 måneder.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Løbs- og konkurrenceheste bør behandles ifølge de lokale dopingregler.

Fornøden forsigtighed skal udvises for at sikre, at konkurrenceregulativer overholdes.

I tvivlstilfælde tilrådes det at teste urinen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis bivirkninger forekommer, bør behandlingen afbrydes. Heste med læsioner i mundhulen bør undersøges klinisk, og den tilsynsførende dyrlæge må beslutte, hvorvidt behandlingen bør fortsættes. Hvis orale læsioner vedvarer, bør behandlingen afbrydes.

Heste bør under behandlingen kontrolleres for læsioner i mundhulen. Undgå brug af præparatet i dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for forøget renal toksicitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Bivirkninger i fordøjelseskanalen ¹ Blød afføring ² Nældefeber ² Døsighed ²
---	--

¹ Læsioner i fordøjelseskanalen.

² Reversibel.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til diegivende hopper.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og medføre toksiske effekter. Dette veterinærlægemiddel må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Gives to gange dagligt. En initialdosis på 2 mg/kg (2 ml/100 kg) efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 1 mg/kg (1 ml/100 kg) hver 12. time. Behandlingen kan fortsættes i maksimalt 14 sammenhængende dage. Ved profylaktisk behandling er en maksimal behandlingsperiode på 7 sammenhængende dage tilstrækkelig.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Gelen administreres oralt ved at indsætte sprøjtens spids mellem for- og kindtænder, og dosis indsprøjtes bagest på tungen. Inden administrering indstilles sprøjten til beregnet dosis ved at justere ringens plads på stemplet.

Det anbefales at administrere præparatet før fodring.

Ved kirurgiske indgreb, der forventes at medføre trauma, kan veterinærlægemidlet gives profylaktisk mindst 3 timer før indgrebet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Læsioner og blødninger i fordøjelseskanaalen, diarré, nældefeber, sløvhed og manglende ædelyst. Opstår der symptomer stoppes behandlingen. Symptomerne er reversible. Overdosering kan medføre døden for behandlede dyr.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 12 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AE90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Vedaprofen er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID), tilhørende propionsyregruppen. Vedaprofen hæmmer prostaglandinsyntesens enzymesystem (cyclo-oxygenase) og har derfor anti-inflammatorisk, antipyretisk og analgesisk virkning. Studier på heste har demonstreret potent inhibering af prostaglandin E₂ (PGE₂) syntesen i eksudat og af tromboxan B₂ syntesen i serum og eksudat. Vedaprofen indeholder et asymmetrisk kulstofatom og er derfor en racemisk blanding af (+)-enantiomerer og (-)-enantiomerer. Begge enantiomerer bidrager til stoffets terapeutiske virkning. (+)-enantiomerer er en mere potent inhibitor af prostaglandinsyntesen. Enantiomerer er equipotente PGF_{2α} - antagonist.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Vedaprofen absorberes hurtigt efter oral indgift. Biotilgængeligheden efter oral administration er 80-90%, men reduceres signifikant, hvis medicinen gives samtidigt med foderet. Den terminale halveringstid efter oral indgift er 350-500 minutter og akkumulering forekommer ikke efter

vedvarende dosering. Steady state nås kort efter behandlingens start. Vedaprofen er stærkt bundet til plasma-proteiner og bliver metaboliseret i udstrakt grad. Den mest almindelige metabolit er et monohydroxyleret derivat. Alle vedaprofens metabolitter er mindre aktive end udgangsstoffet bestemt ved en tromboxan B₂ inhibitions test. Omkring 70% af en oral dosis udskilles i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En 30 ml flerdosis-sprøjte af højmolekylær polyethylen (hvid) og lavmolekylær polyethylen (hvid og natur). Sprøjten kan justeres, således at dosis kan indstilles i trin af 0,5 ml og med graduering pr. ml.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 sprøjte a 30 ml.

Kartonæske med 3 sprøjter a 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GROVET B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 4. december 1997

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Quadrisol 100 mg/ml oral gel

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Vedaprofen 100 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. DYREARTER

Heste.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Slagtning: 12 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 2 måneder.

Efter åbning anvendes veterinærmidlet inden _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GROVET B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

30 ml sprøjte (HDP/LDP)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Quadrisol

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Vedaprofen 100 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 2 måneder.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden _____.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Quadrisol 100 mg/ml oral gel til heste

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Vedaprofen 100 mg/ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Propylenglycol (E1520)	130 mg

Klar, farveløs gel.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikationer

Reduktion af inflammatoriske tilstande og smertestillende behandling af sygdomme i muskler, led og knogler samt bløddelsskader (traumatiske læsioner og kirurgiske trauma). Ved kirurgiske indgreb, der kan medføre trauma, kan dette veterinærlægemiddel gives profylaktisk mindst 3 timer før indgrebet.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med lidelser i fordøjelseskanalen, nedsat hjerte-, lever-og nyrefunktion.

Må ikke anvendes til føl under 6 måneder.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Heste bestemt til væddeløb og konkurrence bør behandles i henhold til lokale krav. Der skal træffes passende forholdsregler for disse heste for at sikre overholdelse af konkurrencereglerne. I tvivlstilfælde anbefales det at teste urinen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis bivirkninger forekommer, bør behandlingen afbrydes. Heste med læsioner i mundhulen bør undersøges klinisk, og den tilsynsførende dyrlæge må beslutte, hvorvidt behandlingen bør fortsættes. Hvis orale læsioner vedvarer, bør behandlingen afbrydes.

Heste bør under behandlingen kontrolleres for læsioner i mundhulen. Undgå brug af præparatet i dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for forøget renal toksicitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til diegivende hopper.

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og føre til toksisk virkning. Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider.

Overdosis:

Læsioner og blødninger i fordøjelseskanalen, diarré, nældefeber, døsighed, appetitløshed. Hvis der forekommer symptomer, bør behandlingen seponeres. Symptomerne er reversible. Overdosering kan have dødelig udgang for behandlede dyr.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen.

7. Bivirkninger

Heste:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Bivirkninger i fordøjelseskanalen ¹ Blød afføring ² Urticaria ² (nældefeber) Døsighed ²
---	--

¹ Læsioner i fordøjelseskanalen.

² Reversibel.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til administration 2 gange dagligt. Dosen er en initialdosis på 2 mg/kg (2 ml/100 kg) efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 1 mg/kg (1 ml/100 kg) hver 12. time.

Behandlingen kan fortsættes i maksimalt 14 sammenhængende dage. Vurder legemsvægten og dosis omhyggeligt for at undgå overdosering. Ved profylaktisk behandling er en maksimal behandlingsperiode på 7 sammenhængende dage tilstrækkelig.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Gelen administreres oralt ved at indsætte sprøjtens spids mellem for- og kindtænder, hvorefter dosis indsprøjtes bagerst på tungen. Inden administrering indstilles sprøjten til beregnet dosis ved at justere ringens plads på stemplet.

Det anbefales at administrere præparatet før fodring.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 12 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

En 30 ml-flerdosisprøjte af højmolekylær polyethylen (hvid) og lavmolekylær polyethylen (hvid og natur). Sprøjten kan justeres, således at dosis kan indstilles i trin af 0,5 ml og med graduering pr. ml.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 sprøjte a 30 ml.

Kartonæske med 3 sprøjter a 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD måned ÅÅÅÅ}>

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Nederlandene
Tel: +31 88 582 4100

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.