I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quadrisol 100 mg/ml, geriamasis gelis arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Quadrisol geriamojo gelio yra:

veikliosios(-iųjų) medžiagos(-ų):

vedaprofeno 100 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos(-ų):

propileno glikolio 130 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis gelis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumenų sistemos ligoms bei minkštųjų audinių pažeidimams (trauminiams sužeidimams bei chirurginėms traumoms). Prieš operaciją Quadrisol galima profilaktiškai duoti likus ne mažiau kaip 3 val. iki numatomos operacijos.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant virškinimo trakto ligoms ar sutrikus širdies, kepenų ir inkstų funkcijoms. Nenaudoti jaunesniems kaip 6 mėn. kumeliukams. Negalima naudoti kumelėms laktacijos metu.
Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Lenktynėse ir varžybose dalyvaujančių arklių gydymas turi atitikti šalies reikalavimus. Būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų laikomasi varžybų taisyklių. Kilus abejonėms, rekomenduojama ištirti šlapimą.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsiradus nepalankiam poveikiui, gydymą būtina nutraukti. Kliniškai reikia ištirti arklius su burnos pažeidimais. Tokiu atveju veterinaras turi nuspręsti, ar tęsti gydymą. Jei burnos pažeidimai neišnyksta,

gydymą būtina nutraukti. Gydymo metu reikia stebėti, ar arkliams neatsirado burnos pažeidimų. Vengti gydyti arklius, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali padidėti toksiškumo inkstams rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai nurijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti tipiški, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo būdingi požymiai: virškinimo trakto pažeidimai, minkštos išmatos, dilgėlinė ir mieguistumas.
Šie reiškiniai yra grįžtami.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.
Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kitos nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo, diuretikai ir junglios su baltymais medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir turėti toksinį poveikį. Quadrisol negalima naudoti kartu su kitomis nesteroidinėmis medžiagomis nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Duoti *per os*.
Naudojamas du kartus per dieną. Pradinę dozę – 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) vėliau reikia keisti palaikomąja doze – 1 mg/kg (1 ml/100 kg) kas 12 val. Gydyti ne ilgiau kaip 14 d. iš eilės. Duoti profilaktiškai pakanka 7 d. iš eilės.

Norint neperdozuoti, būtina tiksliai žinoti gyvulio kūno svorį.

Gelis duodamas per burną, įkišus švirkšto galą per tarpdantinį tarpą ir ant liežuvio pašaknio išspaudus reikiamą dozę. Apskaičiuotą vaisto dozę reikia nustatyti pasukus į reikiamą vietą stūmoklio žiedą.

Rekomenduotina preparatą duoti prieš šėrimą.

Prieš operaciją Quadrisol galima profilaktiškai duoti, likus ne mažiau kaip 3 val. iki numatomos operacijos.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Gali pažeisti virškinimo traktą, kilti jame kraujavimas, atsirasti viduriavimas, dilgėlinė, mieguistumas, sumažėti apetitas. Atsiradus šiems požymiams, gydymą būtina nutraukti. Šie požymiai yra grįžtami. Perdozavus gyvūnas gali nugaišti.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams–12 parų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidinis vaistas nuo uždegimo.
ATCvet kodas: QM01AE90.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Vedaprofenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, priklausantis propiono rūgšties darinių grupei. Vedaprofenas slopina prostaglandinų sintezės fermentą (ciklooksigenazę) ir veikia priešuždegimiškai, mažina karščiavimą ir malšina skausmą. Tyrimų su arkliais metu nustatytas stiprus prostaglandino E_2 (PG E_2) sintezės eksudate ir tromboksano B_2 sintezės kraujo serume bei eksudate slopinimas. Vedaprofene yra asimetriškas anglies atomas, todėl jis yra raceminis (+) enantiomero ir (–) enantiomero mišinys. Abu enantiomerai lemia veikliosios medžiagos gydomąjį poveikį. (+) enantiomeras labiau slopina prostaglandinų sintezę, tačiau abu enantiomerai yra vienodai stiprūs $PGF_{2\alpha}$ antagonistai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas vedaprofenas greitai rezorbuojasi. Davus *per os* vedaprofeno biologinis prieinamumas yra 80–90 %, tačiau smarkiai sumažėja, jei Quadrisol naudojamas su pašaru. Eliminacijos pusperiodis davus *per os* yra 350–500 min. Sugirdytas pakartotinai organizme nesikaupia. Nuolatinė vaisto koncentracija susidaro netrukus nuo gydymo pradžios. Vedaprofenas labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir yra ekstensyviai biotransformuojamas. Svarbiausias metabolitas yra monohidroksilintas darinys. Tromboksano B_2 susidarymo slopinimo tyrimu nustatyta, kad visi vedaprofeno metabolitai buvo mažiau veiklūs nei pradinė veiklioji medžiaga. Maždaug 70 % peroralinės dozės išsiskiria su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vanduo (minimaliai išgrynintas),
propileno glikolis,
hidroksietilceliuliozė,
kalio hidroksidas (E525),
druskos rūgštis,
šokolado kvapiklis.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę –2 mėn.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

30 ml reguliuojamas daugiadozis švirkštas iš didelio tankio polietileno (baltos spalvos) ir mažo tankio polietileno, (baltos ir natūralios spalvos). Švirkštas graduotas po 1 ml, kuriuo galima pasirinkti reikiamą dozę, nustatant padalas kas 0,5 ml. Kartoninėje dėžutėje po 1 arba 3 švirkštus pakete.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Registravimo data: 1997 m. gruodžio 4 d.
Perregistravimo data: 2007 m. lapkričio 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

C. DUOMENYS APIE DLK

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Quadrisol veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
Vedaprofenas	Vedaprofenas	Kanopiniai	1 000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Inkstai Kepenys Raumenys Riebalai	

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

100 mg/ml geriamasis gelis arkliams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quadrisol 100 mg/ml, geriamasis gelis arkliams

2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vedaprofenas 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis gelis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Reguliuojamas švirkštas su 30 ml gelio
Trys reguliuojami švirkštai po 30 ml gelio

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS(-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Duoti *per os*.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Arklienai ir subproduktams – 12 parų.
Nenaudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsiradus šalutiniams poveikiams, gydymą būtina nutraukti.
Nenaudoti kumelėms laktacijos metu.
Daugiau informacijos apie kontraindikacijas žr. informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Specialių laikymo nuorodų nėra.
Tinkamumo laikas atkimšus – 2 mėn.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

EU/2/97/005/001 (1 x 30 ml)
EU/2/97/005/005 (3 x 30 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{švirkšto etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quadrisol 100 mg/ml, geriamasis gelis arkliams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vedaprofenas 100 mg/ml,
propileno glikolis 130 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)

Duoti *per os*.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Arklienai ir subproduktams – 12 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Quadrisol 100 mg/ml, geriamasis gelis arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quadrisol 100 mg/ml, geriamasis gelis arkliams

3. VEIKLIOJI(-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vedaprofenas	100 mg/ml,
propileno glikolis	130 mg/ml.

4. INDIKACIJA(-OS)

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumenų sistemos ligoms bei minkštųjų audinių pažeidimams (trauminiams sužeidimams bei chirurginėms traumoms). Prieš operaciją Quadrisol galima profilaktiškai duoti likus ne mažiau kaip 3 val. iki numatomos operacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems, esant virškinimo trakto ligoms sutrikus širdies, kepenų ir inkstų funkcijoms. Negalima naudoti kumelėms laktacijos metu. Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 mėn. kumeliukams.
Quadrisol negalima naudoti kartu su kitomis nesteroidinėmis medžiagomis nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti tipiški, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo būdingi požymiai: virškinimo trakto pažeidimai, minkštos išmatos, dilgėlinė ir mieguistumas. Šie reiškiniai yra grįžtami. Perdozavus gyvūnas gali nugaišti.
Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojamas du kartus per dieną. Pradinę dozę – 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) vėliau reikia keisti palaikomąja doze – 1 mg/kg (1 ml/100 kg) kas 12 val.

Duoti *per os*.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydyti ne ilgiau kaip 14 d. iš eilės. Norint neperdozuoti, būtina tiksliai žinoti gyvulio kūno svorį.
Duoti profilaktiškai pakanka 7 d. iš eilės.
Gelis duodamas per burną, įkišus švirkšto galą per tarpdantinį tarpą ir ant liežuvio pašaknio išspaudus reikiamą dozę. Apskaičiuotą vaisto dozę reikia nustatyti pasukus į reikiamą vietą stūmoklio žiedą.
Rekomenduotina preparatą duoti prieš šėrimą.

10. IŠLAUKA

Arklienai ir subproduktams – 12 parų.
Nenaudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Nėra specialių laikymo sąlygų.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atkimšus — 2 mėn.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Preparato saugumas patelėms laktacijos metu nenustatytas. Quadrisol 100 mg/ml galima naudoti vaikingumo periodu.

Kliniškai stebėti arklius, esant burnos pažeidimams. Tokiu atveju veterinaras turi nuspręsti, ar tęsti gydymą. Jei burnos pažeidimai neišnyksta, gydymą nutraukti.

Gydymo metu reikia stebėti, ar arkliams neatsirado burnos pažeidimų. Vengti gydyti arklius, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali padidėti toksiškumo inkstams rizika.

Lenktynėse ir varžybose dalyvaujančių arklių gydymas turi atitikti šalies reikalavimus. Būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų laikomasi varžybų taisyklių. Kilus abejonėms, rekomenduojama ištirti šlapimą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.