

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oral gel til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml Quadrisol oral gel indeholder:

Aktivt stof:

Vedaprofen 100 mg

Hjælpestoffer:

Propylenglycol 130 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral gel

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med lidelser i fordøjelseskanalen, nedsat hjerte-, lever-og nyrefunktion. Bør ikke anvendes til føl under 6 måneder. Bør ikke anvendes til lakterende hopper. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske bivirkninger ved brug af NSAID inkluderer læsioner i fordøjelseskanalen, blød afføring, nældefeber og apati.

Bivirkningerne er reversible.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

4.8 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. Quadrisol må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

Gives to gange dagligt. En initialdosis på 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 1 mg/kg (1,0 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.

Legemsvægt og dosering skal nøje fastlægges for at undgå overdosering.

Gelen administreres oralt ved at indsætte sprøjtes 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 Quadrisol gives profylaktisk mindst 3 timer før indgrebet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 12 dage.

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID).
ATCvet-kode: QM01AE90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Vedaprofen er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID), tilhørende propionsyre-gruppen. 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 ekssudat og af tromboxan B₂ syntesen i serum og ekssudat. 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Vand (renset).
Propylenglycol.
Hydroxyethylcellulose.
Kaliumhydroxid (E525).
Saltsyre.
Chokolade smagsstof.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

En 30 ml justerbar 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. Produktet leveres som en enkelt sprøjte i karton eller som en flerstyks pakning med 3 sprøjter i karton.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 4 December 1997
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13 November 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Quadrisol er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

De(t) farmakologisk aktive stof(fer)	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Vedaprofen	Vedaprofen	Heste	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Nyre Lever Muskel Fedt	

Hjælpestofferne, som er anført i pkt. 6.1 i produktresuméet, er enten tilladte stoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Forordning (EU) nr. 37/2010 tilkendegiver, at ingen MRL-værdier er påkrævet eller betragtes som værende ikke omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i dette veterinære lægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

100 mg/ml oral gel til heste

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oral gel til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Vedaprofen 100 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral gel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Justerbar dosissprøjte, indeholdende 30 ml gel
3 justerbare dosissprøjter, hver indeholdende 30 ml gel

5. DYREARTER

Hest.

6. INDIKATION(ER)

Til reduktion af inflammatoriske tilstande og smertestillende behandling.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er):
Slagtning: 12 dage.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Hvis bivirkninger forekommer, bør behandlingen afbrydes.
Bør ikke anvendes til diegivende hopper.
For fuld information om kontraindikationer, se indlægssedlen.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Holdbarhed efter anbrud: 2 måneder.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etiket på dosissprøjte****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Quadrisol 100 mg/ml oral gel til heste

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Vedaprofen	100 mg/ml
Propylenglycol	130 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

30 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)Tilbageholdelsestid(er):
Slagtning: 12 dage.**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Quadrisol 100 mg/ml oral gel til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oral gel til heste

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Vedaprofen	100 mg/ml
Propylenglycol	130 mg/ml

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med lidelser i fordøjelseskanalen, nedsat hjerte-, lever-og nyrefunktion. Bør ikke anvendes til diegivende hopper. Bør ikke anvendes til føl under 6 måneder. Quadrisol må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikoider. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

De for non-steroide anti-inflammatoriske midler (NSAID) typiske bivirkninger såsom læsioner og blødninger i fordøjelseskanalen, diarré, nældefeber, sløvhed og manglende ædelyst. Opstår der symptomer, stoppes behandlingen. Symptomerne er reversible. Overdosering kan medføre døden for behandlede dyr.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Quadrisol er beregnet til administration 2 gange dagligt. Den anbefalede dosis er en initialdosis på 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) hver 12. time.

Til oral anvendelse

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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.

Gelen administreres oralt ved at indsætte sprøjtes 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. TILBAGEHOLDELESTID

Slagtning: 12 dage.

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 2 måneder.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Sikkerheden ved brug til diegivende dyr er ikke undersøgt. Quadrisol 100 mg/ml kan anvendes under drægtighed.

Heste med læsioner i mundhulen bør undersøges klinisk og den tilsynsførende dyrlæge må beslutte, hvorvidt behandlingen bør fortsættes. Heste med vedvarende tegn på læsioner i mundhulen bør ikke behandles.

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

Løbs- og konkurrenceheste bør behandles i følge de lokale dopingregler. Fornøden forsigtighed skal udvises for at sikre, at konkurrenceregulativer overholdes. I tvivlstilfælde tilrådes det at teste urinen.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr.