

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oralgel til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Quadrisol oralgel inneholder:

Virkestoff:

Vedaprofen 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Vann (minimum rensset vann)	
Propylenglykol (E1520)	130 mg
Hydroksyetylcellulose	
Kaliumhydroksyd (E525)	
Saltsyre (E507)	
Sjokoladesmak	

Klar fargeløs gel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Smertelindring og reduksjon av inflammasjon ved muskel- og skjelettlidelser samt bløtdelsskader (traumatiske skader og kirurgiske inngrep). Dette preparatet kan gis profylaktisk minst 3 timer før kirurgiske inngrep.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med lidelser i fordøyelseskanalen, nedsatt hjerte-, lever- og nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til føll yngre enn 6 måneder.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Løps- og konkurransehester skal behandles i henhold til lokale dopingregler. Nødvendig forsiktighet skal utvises slik at konkurranseregler overholdes. I tvilstilfeller er det anbefalt å teste urinen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger forekommer, skal behandlingen avbrytes. Hester med lesjoner i munnhulen skal undersøkes klinisk, og den tilsynsførende veterinær må bestemme hvorvidt behandlingen bør fortsette. Dersom lesjoner i munnhulen vedvarer, skal behandlingen avbrytes.

Hester skal under behandlingen kontrolleres for lesjoner i munnhulen. Unngå bruk av preparatet til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da slike tilstander øker risiko for renal toksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Lidelse i fordøyelseskanalen ¹ Bløt avføring ² Urtikaria ² Nedstemthet ²
--	---

¹ Lesjoner i fordøyelseskanalen

² Reversibel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til lakterende hopper.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAID-preparater, diuretika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og føre til toksisk effekt. Preparatet skal ikke gis sammen med andre NSAID-preparater eller glukokortikosteroider.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Gis to ganger daglig. En initialdose på 2 mg/kg (2 ml/100 kg) etterfølges av en vedlikeholdsdose på 1 mg/kg (1 ml/100 kg) hver 12. time. Behandlingen kan fortsettes i maksimalt 14 etterfølgende dager. Ved profylaktisk behandling er det tilstrekkelig med en maksimal behandlingsperiode på 7 etterfølgende dager.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Gelen administreres oralt ved å sette sprøytespissen mellom fortenner og kinntenner, og sprøyte dosen inn bakerst på tungen. Før administrasjon av legemidlet angis beregnet sprøytedose ved hjelp av ringen på stempelet.

Det anbefales å administrere preparatet før fôring.

Ved kirurgiske inngrep som forventes å medføre traume, kan preparatet gis profylaktisk minst 3 timer før det elektive inngrepet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Lesjoner og blødninger i mage-tarm-kanalen, diaré, urtikaria, nedstemthet og nedsatt matlyst. Ved symptomer på overdosering stoppes behandlingen. Symptomene er reversible. Overdosering kan føre til dødsfall hos behandlede dyr.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 12 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AE90

4.2 Farmakodynamikk

Vedaprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører gruppen propionsyrederivater. Vedaprofen hemmer prostaglandinsyntesens enzymssystem (cyclooxygenase-enzym) og har derfor anti-inflammatorisk, antipyretisk og analgetisk virkning. Studier på hest har vist en potent hemming av prostaglandin

E_2 (PGE_2)-syntesen i eksudat og av tromboksan B_2 -syntesen i serum og eksudat.

Vedaprofen inneholder et asymmetrisk karbonatom, og er derfor en rasemisk blanding av en (+)-enantiomer og en (-)-enantiomer. Begge enantiomerene bidrar til stoffets terapeutiske virkning. (+)-enantiomerer er en mer potent hemmer av prostaglandinsyntesen. Begge enantiomerene er ekvipotente $PGF_{2\alpha}$ -antagonister.

4.3 Farmakokinetikk

Vedaprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører gruppen propionsyrederivater. Vedaprofen hemmer prostaglandinsyntesens enzymssystem (cyclooxygenase-enzym) og har derfor anti-inflammatorisk, antipyretisk og analgetisk virkning. Studier på hest har vist en potent hemming av prostaglandin

E_2 (PGE_2)-syntesen i eksudat og av tromboksan B_2 -syntesen i serum og eksudat.

Vedaprofen inneholder et asymmetrisk karbonatom, og er derfor en rasemisk blanding av en (+)-enantiomer og en (-)-enantiomer. Begge enantiomerene bidrar til stoffets terapeutiske virkning. (+)-enantiomerer er en mer potent hemmer av prostaglandinsyntesen. Begge enantiomerene er ekvipotente $PGF_{2\alpha}$ -antagonister.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 2 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

En 30 ml doseringssprøyte av høymolekylær polyetylen (hvit) og lavmolekylær polyetylen (hvit og natur). Sprøyten er utstyrt med en doseringsanordning som kan justeres i steg på 0,5 og er gradert til 1,0 ml.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 sprøyte à 30 ml.

Pappeske med 3 sprøyter à 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GROVET BV

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/97/005/001/NO

EU/2/97/005/005/NO

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4 Desember 1997

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Quadrisol 100 mg/ml oralgel

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Vedaprofen 100 mg/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 12 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen: 2 måneder.

Etter anbrudd bruk innen _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GROVET BV

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/97/005/001/NO (1 x 30 ml)

EU/2/97/005/005/NO (3 x 30 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

30 ml sprøyte (HDP/LDP)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Quadrisol

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Vedaprofen 100 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen: 2 måneder.

Etter anbrudd bruk innen _____

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Quadrisol 100 mg/ml oralgel til hest

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Vedaprofen 100 mg/ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Propylenglykol (E1520)	130 mg

Klar fargeløs gel.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Smertelindring og reduksjon av betennelsestilstander ved muskel- og skjelettlidelser samt bløtdelsskader (traumatiske skader og kirurgiske inngrep). Preparatet kan gis profylaktisk minst 3 timer før kirurgiske inngrep.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med lidelser i fordøyelsessystemet eller nedsatt hjerte-, lever- og nyrefunksjon. Skal ikke brukes til føll yngre enn 6 måneder.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Løps- og konkurransehester skal behandles i henhold til lokale dopingregler. Nødvendig forsiktighet skal utvises slik at konkurransereglene overholdes. I tvilstilfeller er det anbefalt å teste urinen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger forekommer, skal behandlingen avbrytes. Hester med lesjoner i munnhulen skal undersøkes klinisk og den tilsynsførende veterinær må bestemme hvorvidt behandlingen bør fortsette. Dersom lesjoner i munnhulen vedvarer, skal behandlingen avbrytes.

Hester skal under behandlingen kontrolleres for lesjoner i munnhulen. Unngå bruk av preparatet til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da slike tilstander øker risiko for renal toksisitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes til lakterende hopper.

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAID-preparater, diuretika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og føre til toksisk effekt. Preparatet skal ikke gis sammen med andre NSAID-preparater eller glukokortikosteroider.

Overdosering:

Lesjoner og blødninger i mage-tarm-kanalen, diaré, urtikaria, nedstemthet og nedsatt matlyst.

Ved symptomer på overdosering stoppes behandlingen. Symptomene er reversible. Overdosering kan føre til dødsfall hos behandlede dyr.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen.

7. Bivirkninger

Hest:

Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Lidelse i fordøyelseskanalen ¹ Bløt avføring ² Urtikaria ² (elveblest) Nedstemthet ²
--	---

¹ Lesjoner i fordøyelseskanalen

² Reversibel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Preparatet gis to ganger daglig. Initialdosen er 2 mg/kg (2 ml/100 kg). Vedlikeholdsdosen er 1 mg/kg (1 ml/100 kg) gitt hver 12. time.

Behandlingen kan fortsette i maksimalt 14 etterfølgende dager. Kroppsvekt og dose må fastsettes nøyaktig for å unngå overdosering. Ved profylaktisk behandling er det tilstrekkelig med en maksimal behandlingsperiode på 7 etterfølgende dager.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Gelen gis i munnen ved å sette sprøytespissen mellom fortenner og kinn Jenner, og sprøyte inn dosen bakerst på tungen. Før administrasjon av legemidlet angis beregnet sprøytedose ved hjelp av ringen på stempelet.

Det anbefales å administrere preparatet før fôring.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 12 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 2 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

En 30 ml doseringsprøyte av høymolekylær polyetylen (hvit) og lavmolekylær polyetylen (hvit og natur). Sprøyten er utstyrt med en doseringsanordning som kan justeres i steg på 0,5 og er gradert til 1,0 ml.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 sprøyte à 30 ml.

Pappeske med 3 sprøyter à 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Nederland
Tlf.: +31 88 582 4100

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.