

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Quadrisol 100 mg/ml żel doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml produktu Quadrisol żel doustny zawiera:

Substancja czynna:

Wedaprofen 100 mg

Substancja pomocnicza:

Glikol propylenowy 130 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ograniczanie stanów zapalnych i zwalczanie bólu związanego z zaburzeniami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego oraz z uszkodzeniami tkanek miękkich (urazy, rany pooperacyjne). W przypadku przewidywanych urazów chirurgicznych, można podać Quadrisol profilaktycznie na 3 godziny przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, z upośledzoną funkcją serca, wątroby, i nerek. Nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 6 miesięcy. Nie stosować u kłaczy w okresie laktacji. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie wyścigowe i biorące udział w zawodach powinny być leczone zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapewnić zgodność z regulaminem zawodów. W przypadku wątpliwości zalecane jest przeprowadzenie badania moczu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać terapię. Konie z uszkodzeniami w obrębie jamy ustnej powinny zostać poddane ocenie klinicznej przez lekarza weterynarii, który podejmie decyzję czy terapię należy kontynuować. Jeżeli uszkodzenia w obrębie jamy ustnej utrzymują się, leczenie należy przerwać. Konie powinny być monitorowane w trakcie terapii pod

kątem występowania uszkodzeń w obrębie jamy ustnej. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią i hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane typowe dla stosowania NLPZ, takie jak uszkodzenia w obrębie układu pokarmowego, luźny kał, pokrzywka i letarg. Działania niepożądane mają charakter odwracalny.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, środki moczopędne oraz substancje o silnym powinowactwie do białek osocza mogą konkurować o wiązanie się z białkami i prowadzić do wystąpienia działania toksycznego. Quadrisol nie może być podawany z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego.

Podawać dwa razy dziennie. Po podaniu dawki początkowej 2 mg/kg m.c. (2,0 ml/100 kg m.c.) należy podawać co 12 godzin dawki podtrzymujące 1 mg/kg m.c. (1,0 ml/kg m.c.). Leczenie można prowadzić maksymalnie przez 14 kolejnych dni. W przypadku stosowania profilaktycznego, wystarczająca jest terapia trwająca maksymalnie 7 kolejnych dni.

W celu uniknięcia przedawkowania należy dokładnie ustalić masę ciała oraz dawkowanie.

Żel podaje się doustnie wprowadzając konus strzykawki w okolicy brzegu międzyzębodołowego i podając wymaganą ilość żelu na powierzchnię grzbietową języka. Przed podaniem należy przygotować strzykawkę do podania wyliczonej dawki poprzez umieszczenie w odpowiednim miejscu pierścienia dozującego znajdującego się na tłoku.

Zaleca się podawanie produktu przed karmieniem.

W przypadku przewidywanych urazów chirurgicznych, Quadrisol można podać profilaktycznie, co najmniej na 3 godziny przed przewidywanym zabiegiem chirurgicznym.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Obserwować można występowanie uszkodzeń i krwotoków w obrębie układu pokarmowego, biegunkę, pokrzywkę, letarg, brak apetytu. Jeżeli objawy utrzymują się, należy przerwać leczenie. Działania niepożądane mają charakter odwracalny.

Przedawkowanie może prowadzić do śmierci leczonych zwierząt.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesterydowy lek przeciwzapalny
Kod ACTvet: QM01AE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wedaprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy pochodnych kwasu propionowego. Wedaprofen hamuje system enzymatyczny syntezy prostaglandyn (cyklooksygenaza) i dlatego posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Badania prowadzone u koni wykazały silne działanie hamujące na wytwarzanie prostaglandyny E₂ (PGE₂) w wysięku oraz na syntezę tromboksanu B₂ w surowicy i wysięku.

Wedaprofen posiada asymetryczny atom węgla i z tego względu jest mieszaniną racemiczną (+) enancjomeru oraz (-) enancjomeru. Oba enancjomery uczestniczą w działaniu terapeutycznym mieszaniny. Enancjomer (+) wykazuje silniejsze działanie hamujące syntezę prostaglandyn. Obydwa enancjomery są równoważnymi antagonistami PGF_{2α}.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wedaprofen jest szybko wchłaniany. Dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi 80-90%, zmniejsza się jednak znacznie, jeśli produkt podawany jest razem z pokarmem. Okres biologicznego półtrwania po podaniu doustnym wynosi 350-500 minut, po wielokrotnym podawaniu doustnym nie dochodzi do akumulacji. Stałe stężenie jest osiągane w krótkim czasie po rozpoczęciu terapii. Wedaprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i jest intensywnie metabolizowany. Metabolitem występującym w największej ilości jest pochodna jedno-hydroksylowa. W teście hamowania syntezy tromboksanu B₂ wykazano, że wszystkie metabolity wedaprofenu wykazują niższą aktywność niż substancja wyjściowa. Około 70% dawki podanej doustnie ulega wydaleniu wraz z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda (o jakości co najmniej wody oczyszczonej)
Glikol propylenowy
Hydroksyetyloceluloza
Potasu wodorotlenek (E525)
Kwas solny
Aromat czekoladowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowa strzykawka o pojemności 30 ml, przystosowana do podawania dawek o różnej objętości, wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości (biała) oraz niskiej gęstości (biała i naturalna). Strzykawka posiada możliwość podawania dawek o różnej wielkości, oraz możliwość dokładnego dozowania, co 0,5 ml do 1ml. Produkt jest dostępny w pudełkach kartonowych zawierających jedną lub trzy strzykawki.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA NA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 grudnia 1997
Data przedłużenia pozwolenia: 13 listopada 2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Quadrisol jest substancją dozwoloną, jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki celowe	Inne postanowienia
wedaprofen	wedaprofen	koniowate	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	nerka wątroba mięśnie tłuszcz	

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPLW są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 aneksu do Rozporządzenia Komisji (WE) 37/2010 MRL nie jest wymagany lub nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009 w przypadku stosowania w produktach leczniczych weterynaryjnych.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

100 mg/ml żel doustny dla koni

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Quadrisol 100 mg/ml żel doustny dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wedaprofen 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Strzykawka umożliwiająca dozowanie, zawierająca 30 ml żelu
3 strzykawki umożliwiające dozowanie, zawierające po 30 ml żelu

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Ograniczanie stanów zapalnych i zwalczanie bólu

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 12 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi..

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Jeżeli wystąpią działania niepożądane, należy przerwać terapię.
Nie stosować u klaczy w okresie laktacji.
Szczegółowe przeciwwskazania - patrz ulotka.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 2 miesiące

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANE NA małych OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na strzykawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Quadrisol 100 mg/ml żel doustny dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Wedaprofen	100 mg/ml
Glikol propylenowy	130 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

30 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 12 dni

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Quadrisol 100 mg/ml żel doustny dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Quadrisol 100 mg/ml żel doustny dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Wedaprofen	100 mg/ml
Glikol propylenowy	130 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ograniczanie stanów zapalnych i zwalczanie bólu związanego z zaburzeniami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego oraz uszkodzeniami tkanek miękkich (urazy, rany pooperacyjne). W przypadku przewidywanych urazów chirurgicznych, można podać Quadrisol profilaktycznie, co najmniej na 3 godziny przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, z upośledzoną funkcją serca, wątroby lub nerek. Nie stosować u klaczy w okresie laktacji. Nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 6 miesięcy. Nie podawać produktu Quadrisol jednocześnie z innymi NLPZ oraz glikokortykosterydami.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, typowe dla stosowania NLPZ, takie jak uszkodzenia i krwawienia w układzie pokarmowym, biegunka, pokrzywka, letarg, brak apetytu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać terapię. Działania niepożądane mają charakter odwracalny

W razie zaobserwowania działań niepożądanych również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Quadrisol należy podawać dwa razy dziennie. Zalecane jest podanie dawki początkowej 2 mg/kg m.c. (2,0 ml/100 kg m.c.), terapię należy kontynuować podając co 12 godzin dawkę podtrzymującą 1 mg/kg m.c. (1,0 ml/100 kg m.c.).

Do podawania doustnego

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Terapię można prowadzić maksymalnie przez 14 kolejnych dni. W celu uniknięcia przedawkowania należy dokładnie ustalić masę ciała oraz dawkowanie. W przypadku stosowania profilaktycznego, wystarczające jest leczenie trwające maksymalnie 7 kolejnych dni.

Żel podaje się doustnie wprowadzając konus strzykawki w okolicy brzegu międzyzębodołowego i podając wymaganą ilość żelu na powierzchnię grzbietową języka. Strzykawkę należy przygotować do podania wyliczonej dawki poprzez umieszczenie w odpowiednim miejscu pierścienia dozującego znajdującego się na tłoku.

Zaleca się podawanie produktu przed karmieniem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących meliko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 2 miesiące.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie laktacji. Quadrisol 100 mg/ml może być stosowany w czasie ciąży.

Konie z uszkodzeniami w obrębie jamy ustnej powinny być poddane ocenie klinicznej przez lekarza weterynarii, który podejmie decyzję czy terapię należy kontynuować. Jeżeli uszkodzenia jamy ustnej utrzymują się, leczenie należy przerwać.

Konie powinny być monitorowane w trakcie terapii pod kątem występowania uszkodzeń w obrębie jamy ustnej. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią i hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

Konie wyścigowe i biorące udział w zawodach powinny być leczone zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapewnić zgodność z regulaminem zawodów. W przypadku wątpliwości, zalecane jest przeprowadzenie badania moczu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.