LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Quadrisol 100 mg/ml peroraalne geel hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml Quadrisol peroraalset geeli sisaldab:

Toimeaine(d):
Vedaprofeen: 100 mg

Abiaine(d):
Propüleenglükool: 130 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Peroraalne geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lihas-skeleti häiretest ja pehmete kudede kahjustustest (traumaatilised vigastused ning kirurgilised traumad) põhjustatud põletiku ja valu vähendamine. Planeeritud kirurgilise manipulatsiooni korral võib Quadrisoli manustada profülaktiliselt vähemalt 3 tundi enne operatsiooni.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedehäired, alanenud südame-, maksa- või neerufunktsioon. Mitte kasutada alla 6 kuu vanustel varssadel. Mitte kasutada imetavatel märadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Võidusõidu- ja võistlushobuseid ravida vastavalt kohalikele nõuetele.
Kindlustada, et selle preparaadiga ravitud loomad vastavad võistlusmäärustikule. Kahtluse korral on soovitatav teha uriinianalüüs.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada. Kui hobusel on suuõõne kahjustus, peab loomaarst hobuse kliiniliselt läbi vaatama ning seejärel otsustama ravi jätkamise üle. Suuõõne kahjustuse püsimise korral tuleks ravi katkestada. Ravi kestel tuleb vaadelda hobuse suuõõnt võimalike kahjustuste avastamiseks. Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemiliste ja hüpotensiivsete loomade raviks, sest on suurenenud risk nefrotoksilisuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

On esinenud mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele tüüpilisi kõrvaltoimeid nagu seedekulgla kahjustused, pehmed väljaheited, urtikaaria ja letargia.
Kõrvaltoimed on mööduvad.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.
Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ained, diureetikumid ja proteiini siduvad vahendid võivad siduvuses konkureerida ja põhjustada toksilisi tagajärgi. Quadrisoli ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete ja glükokortikosteroididega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Peroraalseks manustamiseks.
Manustada kaks korda päevas. Esimene doos on 2 mg vedaprofeeni kg kehamassi kohta (2 ml/100 kg kehamassi kohta), sellele järgnevad säilitusdoosid on 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) iga 12 tunni järel. Ravi maksimaalne kestus on 14 päeva. Profülaktikaks on 7 päeva kestev ravi piisav.

Üledoseerimise vältimiseks tuleb täpselt määrata looma kehamass ja doos.

Geel manustatakse peroraalselt sisestades süstla otsiku hambavabast piirkonnast ja kandes vajaliku koguse geeli keelepärale. Süstal tuleb seadistada kalkuleeritud doosile asetades kolvil olev rõngas õigesse kohta.

Soovitav on manustada ravimit enne söötmist.

Planeeritud kirurgilise manipulatsiooni korral võib ravimit profülaktikaks manustada vähemalt 3 tundi enne operatsiooni.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahjustused ja verejooksud seedekulglas, kõhulahtisus, urtikaaria, letargia ja isutus. Üledoseerimise tunnuste ilmnemisel ravi katkestada. Sümptomid on taanduvad. Üledoseerimine võib põhjustada ravitud looma surma.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Liha ja söödavad koed: 12 päeva.
Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: mittesteroidsed põletikuvastased ained.
ATCvet kood:QM01AE90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Vedaprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub propioonhappe derivaatide gruppi. Vedaprofeen inhibeerib prostaglandiini sünteesi ensüüm tsüklooksügenaasi tasemel ning toimib põletikuvastaselt, palavikku alandavalt ja valu vaigistavalt. Uuringud hobustega on näidanud, et vedaprofeenil on võime inhibeerida prostaglandiin E_2 (PG E_2) sünteesi eksudaadis ja tromboksaan B_2 sünteesi seerumis ning eksudaadis. Vedaprofeen sisaldab asümmeetrilist süsinikuaatomit ning on seetõttu (+) enantiomeeri ja (-) enantiomeeri ratsemaatiline segu. Mõlemad enantiomeerid osalevad ratsemaadi terapeutilises toimes. (+) enantiomeer omab suuremat toimet prostaglandiini sünteesi takistamisel. Mõlemad enantiomeerid on prostaglandiin $F_{2\alpha}$antagonistid.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub vedaprofeen kiiresti. Vedaprofeeni biosaadavus suukaudsel manustamisel on 80-90%. Biosaadavus väheneb märkimisväärselt, kui ravimit manustatakse söödaga. Suukaudsel manustamisel on vedaprofeeni poolestusajaks 350-500 minutit. Vedaprofeen ei kumuleeru korduval suukaudsel manustamisel. Vedaprofeen seondub suuresti plasmaproteiinidega ja metaboliseeritakse. Peamine metaboliit on monohüdroksüülitud derivaat. Nagu on näidanud tromboksaan B_2 inhibeerimise katse, on kõik vedaprofeeni metaboliidid nõrgema toimega kui vedaprofeen ise. Ligikaudu 70 % suukaudselt manustatud doosist väljutatakse uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vesi (minimaalne puhastusaste)
Propüleenglükool
Hüdroksüetüültselluloos
Kaaliumhüdroksiid (E525)
Soolhape
Šokolaadi maitse

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

30 ml reguleeritav mitmedoosiline süstal koosneb tugevast (valge) ja pehmest (valge ja naturaalvalge) polüetüleenist. Süstal on erinevate dooside doseerimiseks, varustatud regulaatorrõngaga, mille üks aste on 0,5 ml ja gradueeringuga kolvil, mille jaotiseks on 1 ml. Süstlad on pakitud kartongkarpi kas ühe- või kolmekaupa.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 4 detsembril 1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13 november 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt http://www.ema.europa.eu/

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine Quadrisol on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilised toimeained	Marker-jääk	Looma-liigid	Jääkide piirnormid	Sihtkude	Muud sätted
Vedaprofeen	Vedaprofeen	Equidae	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Neer Maks Lihas Rasv	

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL

100 mg/ml peroraalne geel hobustele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Quadrisol 100 mg/ml peroraalne geel hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Vedaprofeen 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Peroraalne geel

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Reguleeritav dosaatorsüstal sisaldab 30 ml geeli
3 reguleeritavat dosaatorsüstalt, igas 30 ml geeli

5. LOOMALIIGID

Hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku alandamine ja valu vaigistamine.

7. MANUSTAMISVIIS JA-TEE(D)

Peroraalseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Liha ja söödavad koed: 12 päeva
Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Kõrvaltoimete ilmnemisel ravi katkestada.
Mitte kasutada lakteerivatel märadel.
Kõiki vastunäidustusi lugege pakendi infolehelt.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused puuduvad.
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamis: 2 kuud.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

{etikett süstlal}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Quadrisol 100 mg/ml peroraalne geel hobustele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Vedaprofeen: 100 mg/ml
Propüleenglükool: 130 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI DOOSIDE JÄRGI

30 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Peroraalseks manustamiseks.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Liha ja söödavad koed: 12 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Quadrisol 100 mg/ml peroraalne geel hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Quadrisol 100 mg/ml peroraalne geel hobustele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Vedaprofeen:	100 mg/ml
Propüleenglükool:	130 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lihas-skeleti häiretest ja pehmete kudede kahjustustest (traumaatilised vigastused ning kirurgilised traumad) põhjustatud põletiku ja valu vähendamine. Planeeritud kirurgilise manipulatsiooni korral võib Quadrisoli manustada profülaktiliselt vähemalt 3 tundi enne operatsiooni.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedehäired, alanenud südame-, maksa- või neerufunktsioon. Mitte kasutada imetavatel märadel. Mitte kasutada alla 6 kuu vanustel varssadel Quadrisoli ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete ja glükokortikosteroididega.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

On esinenud mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele tüüpilisi kõrvaltoimeid nagu seedekulgla kahjustused ja veritsus, pehmed väljaheited, urtikaaria, letargia, isutus. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada. Sümptomid on mööduvad. Üledoseerimine võib põhjustada looma surma.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustada kaks korda päevas. Esimene doos on 2 mg vedaprofeeni kg kehamassi kohta (2 ml/100 kg kehamassi kohta), sellele järgnevad säilitusdoosid on 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) iga 12 tunni järel.

Suukaudseks manustamiseks.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravi maksimaalne kestus on 14 päeva. Üledoseerimise vältimiseks tuleb täpselt määrata looma kehamass ja doos. Profülaktikaks on 7 päeva kestev ravi piisav.
Geel manustatakse peroraalselt sisestades süstla otsiku hambavabast piirkonnast ja kandes vajaliku koguse geeli keelepärale. Süstal tuleb seadistada kalkuleeritud doosile asetades kolvil olev rõngas õigesse kohta.
Soovitav on manustada ravimit enne söötmist.

10. KEELUAEG

Liha ja söödavad koed: 12 päeva.
Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida lastele varjatud ja kättesaamatus kohas.
Säilitamise eritingimusi ei ole.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:2 kuud.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

12. ERIHOIATUSED

Veterinaarpreparaadi ohutust laktatsiooni ajal ei ole uuritud. Quadrisol 100 mg/ml võib kasutada tiinuse ajal.

Kui hobusel on suuõõne kahjustus, peab loomaarst hobuse kliiniliselt läbi vaatama ning seejärel otsustama ravi jätkamise üle. Suuõõne kahjustuse püsimise korral tuleks ravi katkestada.

Ravi kestel tuleb vaadelda hobuse suuõõnt võimalike kahjustuste avastamiseks. Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemiliste ja hüpotensiivsete loomade raviks, sest on suurenenud risk nefrotoksilisuse tekkeks.

Võiduajamis-ja võistlushobuseid ravida vastavalt kehtivatele kohalikele nõuetele. Olla kindel, et selle preparaadiga ravitud loomad vastavad võistlusmäärustikule. Kahtluse korral on soovitatav teha uriinianalüüs.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel isiku poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikulele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt http://www.ema.europa.eu/.

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.