

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Quadrisol 100 mg/ml oral gel för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Vedaprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Vatten (minimum renat)	
Propylenglykol (E1520)	130 mg
Hydroxietylcellulosa	
Kaliumhydroxid (E525)	
Saltsyra (E507)	
Chokladsmak	

Klar, färglös gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Reduktion av inflammation och smärtsamma tillstånd i muskler och skelett samt mjukdelsskador (traumatiska lesioner och kirurgiskt trauma). Vid förväntat kirurgiskt trauma kan läkemedlet ges profylaktiskt minst 3 timmar före ett elektivt ingrepp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med sjukdomar i mag-tarmkanalen, nedsatt hjärt-, lever- och njurfunktion.

Använd inte till föl under 6 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Tävlingshästar bör behandlas enligt lokala dopingregler.

Lämpliga åtgärder måste vidtagas för sådana hästar för att försäkra sig om att tävlingsreglerna följs.

Vid oklarhet tillrådes att kontrollera urinen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas. Hästar med lesioner i munhålan ska undersökas kliniskt och beslut om huruvida behandlingen bör fortsätta fattas av veterinären. Om lesionerna i munhålan kvarstår ska behandlingen avbrytas.

Hästar bör undersökas beträffande lesioner i munhålan under behandlingen. Undvik att använda läkemedlet till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det kan finnas potentiell risk för ökad renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Sjukdom i matspjälkningsorgan ¹ Mjuk avföring ² Urtikaria ² Letargi ²
--	--

¹ Lesioner i mat-tarmkanalen.

² Reversibelt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Använd inte till lakterande ston.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID-preparat, diuretika och ämnen med hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och leda till toxiska effekter. Detta läkemedel får inte ges tillsammans med andra NSAID-preparat eller glukokortikoidsteroider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Administreras två gånger dagligen. En initialdos på 2 mg/kg (2 ml/100 kg) följt av en underhållsdos på 1 mg/kg (1 ml/100 kg) var 12:e timme. Behandlingen kan fortsättas under maximalt 14 dagar i följd. Vid profylaktisk behandling är en maximal behandlingstid på 7 dagar i följd tillräcklig.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Gelen administreras oralt genom att införa sprutans spets mellan fram och kindtänder och dosen insprutas längst bak på tungan. Innan administrering ställs sprutan in på beräknad dos genom att justera ringens plats på kolven.

Produkten bör administreras före utfodring.

Vid förväntat kirurgiskt trauma kan läkemedlet ges profylaktiskt minst 3 timmar före ett elektivt ingrepp.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Lesioner och blödningar i matsmältningskanalen, diarré, urtikaria, slöhet, aptitnedsättning. Om symptom förekommer ska behandlingen avbrytas. Symptomen är reversibla. Överdosis kan leda till döden för behandlade djur.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE90

4.2 Farmakodynamik

Vedaprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande gruppen av propionsyraderivat. Vedaprofen inhiberar prostaglandinsyntesens enzymsystem (cyklo-oxygenas) och har antiinflammatorisk-, antipyretisk- och smärtstillande effekt. Studier på häst har demonstrerat potent inhibering av prostaglandin E₂ (PGE₂) syntesen i exsudat och av tromboxan B₂ syntesen i serum och exsudat. Vedaprofen innehåller en asymmetrisk kolatom och är därför en racemisk blandning av en (+)-enantiomerer och en (-) enantiomerer. Båda enantiomererna bidrar till substansens terapeutiska verkan. (+)-enantiomeren är en mer potent inhibitor av prostaglandinsyntesen. Enantiomererna är ekvipotenta PGF_{2α}-antagonister.

4.3 Farmakokinetik

Vedaprofen absorberas snabbt efter oraladministrering. Biotillgängligheten efter oral administrering är 80-90 %, men reduceras märkbart, om läkemedlet tillförs samtidigt med föda. Den terminala halveringstiden efter oral administrering är 350-500 minuter och ingen ackumulering ses vid upprepad dosering. Steady state uppnås kort efter behandlingens början. Vedaprofen är starkt bundet till plasmaproteiner och metaboliseras i hög utsträckning. Den vanligaste förekommande metaboliten är ett monohydroxyderivat. Alla metaboliterna av vedaprofen är mindre aktiva än utgångssubstansen vilket visats genom en tromboxan B₂ inhibitionstest. Ungefär 70 % av en oral dos utsöndras i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flerdossspruta, 30 ml, av högtäthetspolyeten (vit) och lågtäthetspolyeten (vit och natur). Sprutan ger möjlighet till dosjustering, inställbar i steg à 0,5 ml med 1 ml gradering.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 spruta à 30 ml.

Kartong med 3 sprutor à 30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GROVET B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4 december 1997

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Quadrisol 100 mg/ml oral gel

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Vedaprofen 100 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. DJURSLAG

Häst.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 2 månader.

Öppnad förpackning ska användas senast _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GROVET B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

30 ml spruta (HDP/LDP)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Quadrisol

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Vedaprofen 100 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 2 månader.

Öppnad förpackning ska användas senast _____

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Quadrisol 100 mg/ml oral gel för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Vedaprofen 100 mg/ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Propylenglykol (E1520)	130 mg

Klar, färglös gel.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Reduktion av inflammation och smärtsamma tillstånd i muskler och skelett samt mjukdelsskador (traumatiska lesioner och kirurgiskt trauma). Vid förväntat kirurgiskt trauma kan läkemedlet ges profylaktiskt minst 3 timmar före ett elektivt ingrepp.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med sjukdomar i mag-tarmkanalen, nedsatt hjärt-, lever- och njurfunktion.

Använd inte till föl under 6 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Tävlingshästar bör behandlas enligt lokala dopingregler. Lämplig åtgärd bör vidtagas för sådana hästar för att försäkra sig om att tävlingsreglementet följs. Vid oklarhet tillrådes att kontrollera urinen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas. Hästar med lesioner i munhålan ska undersökas kliniskt och beslut om huruvida behandlingen bör fortsätta fattas av veterinären. Om lesionerna i munhålan kvarstår ska behandlingen avbrytas.

Hästar bör undersökas beträffande lesioner i munhålan under behandlingen. Undvik att använda läkemedlet till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det kan finnas potentiell risk för ökade toxiska effekter på njurarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning.

Använd inte till lakterande ston.

Läkemedlet kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID-preparat, diuretika och ämnen med hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och leda till toxiska effekter. Detta läkemedel får inte ges tillsammans med andra NSAID-preparat eller glukokortikoidsteroider.

Överdoser:

Lesioner och blödningar i matsmältningskanalen, diarré, urtikaria, slöhet, aptitnedsättning. Om symptom förekommer ska behandlingen avbrytas. Symptomen är reversibla. Överdoser kan leda till döden för behandlade djur.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga.

7. Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Sjukdom i matspjälkningsorgan ¹ Mjuk avföring ² Urtikaria ² (nässelutslag) Letargi ²
---	---

¹ Lesioner i mag-tarmkanalen.

² Reversibelt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Läkemedlet är avsett att användas två gånger dagligen. Dosen är en initialdos på 2 mg/kg (2 ml/100 kg) följt av en underhållsdos på 1 mg/kg (1 ml/100 kg) var 12 timme.

Behandlingen kan fortsättas under maximalt 14 dagar i följd. Kroppsvikt och dosering måste bestämmas noggrant för att undvika överdosering. Vid profylaktisk behandling är en maximal behandlingstid på 7 dagar i följd tillräcklig.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Gelen administreras oralt genom att införa sprutans spets mellan fram och kindtänder och dosen insprutas längst bak på tungan. Innan administrering ställs sprutan in på beräknad dos genom att justera ringens plats på kolven.

Produkten bör administreras före utfodring.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Ej godkänt för användning till lacterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Flerdosspruta, 30 ml, av högtäthetspolyeten (vit) och lågtäthetspolyeten (vit och natur). Sprutan ger möjlighet till dosjustering, inställbar i steg à 0,5 ml med 1 ml gradering.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 spruta à 30 ml.

Kartong med 3 sprutor med 30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Nederländerna
Tel: +31 88 582 4100

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information