

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di Quadrisol gel orale contiene:

Principi(o) attivi(o):

Vedaprofene 100 mg

Eccipiente(i):

Glicole propilenico 130 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per ridurre i processi infiammatori ed alleviare il dolore associato ad affezioni muscolo-scheletriche e a lesioni dei tessuti molli (lesioni traumatiche e traumi chirurgici). Nei casi di traumi chirurgici pianificati, Quadrisol può essere somministrato a scopo profilattico almeno 3 ore prima dell'intervento chirurgico di elezione.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali affetti da disturbi al tubo digerente, alterata funzionalità cardiaca, epatica o renale. Non utilizzare in puledri di età inferiore ai 6 mesi. Non utilizzare in cavalle in lattazione. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I cavalli da corsa e da competizione devono essere trattati secondo le disposizioni locali. Per tali cavalli è necessario prendere adeguate precauzioni per garantire la conformità ai regolamenti delle competizioni. In caso di dubbio, si consiglia il test delle urine.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se si verificassero effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto. I cavalli con lesioni al cavo orale devono essere valutati clinicamente e la decisione di continuare il trattamento deve essere presa dal veterinario. Se le lesioni orali persistono, interrompere il trattamento. Durante il trattamento i cavalli devono essere tenuti sotto controllo per le lesioni al cavo orale. Evitare l'uso in animali disidratati,

ipovolemici o con ipotensione, dal momento che vi potrebbe essere un rischio di incremento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tipici effetti collaterali associati all'uso dei FANS incluse lesioni al tubo digerente, feci molli, orticaria e letargia.

Gli effetti collaterali sono reversibili.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici e sostanze ad elevata affinità di legame alle proteine possono competere per il legame e portare ad effetti tossici. Quadrisol non deve essere somministrato con altri FANS o glucocorticosteroidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare due volte al giorno. La dose iniziale di 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) è seguita da una dose di mantenimento di 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) somministrata ogni 12 ore. Il trattamento può essere continuato per un massimo di 14 giorni consecutivi. In caso di trattamento profilattico, è sufficiente una durata massima del trattamento pari a 7 giorni consecutivi.

Occorre determinare accuratamente il peso corporeo e la posologia per evitare un sovradosaggio.

Il gel viene somministrato per via orale inserendo il beccuccio della siringa attraverso lo spazio interdentale e depositando la quantità richiesta di gel sul dorso della lingua. Prima della somministrazione, la siringa va regolata secondo la dose calcolata posizionando l'anello sullo stantuffo.

Si consiglia di somministrare il prodotto prima dell'alimento.

Nei casi di traumi chirurgici pianificati, Quadrisol può essere somministrato a scopo profilattico almeno 3 ore prima dell'intervento chirurgico di elezione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Lesioni ed emorragie al tubo digerente, diarrea, orticaria, letargia, inappetenza. Se compaiono questi sintomi, il trattamento deve essere interrotto. I sintomi sono reversibili. Il sovradosaggio può avere effetti letali negli animali trattati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 12 giorni

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaco antinfiammatorio non-steroido
Codice ATCvet: QM01AE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il vedaprofene è un farmaco antinfiammatorio non-steroido (FANS) appartenente al gruppo dei derivati dell'acido propionico. Il vedaprofene inibisce l'enzima responsabile della sintesi delle prostaglandine (enzima ciclo-ossigenasi) e possiede pertanto proprietà antinfiammatorie, antipiretiche ed analgesiche. Gli studi nel cavallo hanno dimostrato una potente inibizione della sintesi della prostaglandina E₂ (PGE₂) nell'essudato e della sintesi del trombossano B₂ nel siero e nell'essudato. Il vedaprofene contiene un atomo di carbonio asimmetrico e, perciò, è una miscela racemica di un enantiomero (+) e un enantiomero (-). Entrambi gli enantiomeri contribuiscono alle azioni terapeutiche del composto. L'enantiomero (+) è più efficace nell'inibire la sintesi delle prostaglandine. Entrambi gli enantiomeri sono antagonisti equipotenti della PGF_{2α}.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il vedaprofene viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale. La biodisponibilità dopo somministrazione orale è del 80-90%, ma viene ridotta in modo significativo se la sostanza è somministrata con il cibo. Dopo somministrazione orale l'emivita terminale è di 350-500 minuti e non si verifica accumulo a seguito di ripetuti dosaggi per via orale. Lo stato di equilibrio viene rapidamente raggiunto dopo l'inizio del trattamento. Il vedaprofene si lega in elevata percentuale alle proteine plasmatiche ed è ampiamente metabolizzato. Il metabolita più diffuso è un derivato monoidrossilato. Tutti i metaboliti del vedaprofene hanno dimostrato di essere meno attivi rispetto al composto di origine come stabilito in un saggio di inibizione della formazione del trombossano B₂. Circa il 70% di una dose somministrata per via orale viene escreta nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua (grado minimo di depurazione)
Glicole propilenico
Idrossietilcellulosa
Idrossido di potassio (E525)
Acido cloridrico
Aroma di cioccolato

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa multidose regolabile da 30 ml a base di polietilene ad alta densità (bianco) e polietilene a bassa densità (bianco e naturale). La siringa è predisposta a variare il dosaggio, regolabile in passi da 0,5 ml e graduata ad 1 ml. Il prodotto è presentato in siringa singola in scatola di cartone o in confezione multipla da 3 siringhe in scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 dicembre 1997
Data dell'ultimo rinnovo: 13 novembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Quadrisol è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	MRL	Tessuti bersaglio	Altre disposizioni
vedaprofene	vedaprofene	Equidi	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Rene Fegato Muscolo Grasso	

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**100 mg/ml gel orale per cavalli****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Quadrisol 100 mg/ml gel orale per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Vedaprofene: 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

4. CONFEZIONISiringa a dosaggio regolabile, contenente 30 ml di gel
3 siringhe a dosaggio regolabile, contenenti 30 ml di gel**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo.

6. INDICAZIONE(I)

Per ridurre l'infiammazione ed alleviare il dolore.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONEPer uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.**8. TEMPO DI ATTESA**Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: 12 giorni
Usò non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**In caso di effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto.
Non utilizzare in cavalle in lattazione.
Per le controindicazioni complete, vedere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {Mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna precauzione speciale per la conservazione.
Validità dopo la prima apertura del prodotto: 2 mesi.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{etichetta della siringa}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel orale per cavalli

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Vedaprofene: 100 mg/ml
Glicole propilenico: 130 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: 12 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {Mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Quadrisol 100 mg/ml gel orale per cavalli**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SI DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel orale per cavalli.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Vedaprofene:	100 mg/ml
Glicole propilenico:	130 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Per ridurre i processi infiammatori ed alleviare il dolore associato ad affezioni muscolo-scheletriche e a lesioni dei tessuti molli (lesioni traumatiche e traumi chirurgici). Nei casi di traumi chirurgici pianificati, Quadrisol può essere somministrato a scopo profilattico almeno 3 ore prima dell'intervento chirurgico di elezione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali affetti da disturbi al tubo digerente, alterata funzionalità cardiaca, epatica o renale. Non utilizzare in puledri di età inferiore ai 6 mesi. Non utilizzare in cavalle in lattazione. Quadrisol non deve essere somministrato con altri FANS o glucocorticosteroidi. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Tipici effetti indesiderati collaterali dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali lesioni ed emorragie al tubo digerente, diarrea, orticaria, letargia ed inappetenza. Se compaiono questi sintomi, il trattamento deve essere interrotto. I sintomi sono reversibili. Il sovradosaggio può causare la morte degli animali trattati.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Quadrisol va somministrato due volte al giorno. Il dosaggio consigliato consiste in una dose iniziale di 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) seguita da una dose di mantenimento di 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) somministrato ogni 12 ore.

Per uso orale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento può essere continuato per un massimo di 14 giorni consecutivi. Occorre determinare accuratamente il peso corporeo e la posologia per evitare un sovradosaggio. In caso di trattamento profilattico, è sufficiente una durata massima del trattamento pari a 7 giorni consecutivi. Il gel viene somministrato per via orale inserendo il beccuccio della siringa attraverso lo spazio interdentale e depositando la quantità richiesta di gel sul dorso della lingua. Prima della somministrazione, la siringa va regolata secondo la dose calcolata posizionando l'anello sullo stantuffo. Si consiglia di somministrare il prodotto prima dell'alimento.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Nessuna precauzione speciale per la conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del prodotto: 2 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Quadrisol 100 mg/ml può essere somministrato durante la gravidanza.

I cavalli con lesioni al cavo orale devono essere valutati clinicamente e la decisione di continuare il trattamento deve essere presa dal veterinario. Se le lesioni orali persistono, interrompere il trattamento.

Durante il trattamento i cavalli devono essere tenuti sotto controllo per le lesioni al cavo orale. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione dal momento che vi potrebbe essere un rischio di incremento della tossicità renale.

I cavalli da corsa e da competizione devono essere trattati secondo le disposizioni locali. Per tali cavalli è necessario prendere adeguate precauzioni per garantire la conformità ai regolamenti delle competizioni. In caso di dubbio, si consiglia il test delle urine.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.