

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quadrisol, 100 mg/ml, geriamasis gelis arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

vedaprofeno 100 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Vanduo (minimalaus gryninimo laipsnio)	
Propilenglikolis (E1520)	130 mg
Hidroksietilceliuliozė	
Kalio hidroksidas (E525)	
Vandenilio chlorido rūgštis (E507)	
Šokolado aromatinė medžiaga	

Skaidrus bespalvis gelis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumenų sistemos ligoms bei minkštųjų audinių pažeidimams (trauminiams sužeidimams bei chirurginėms traumoms). Numatomos chirurginės traumos atvejais, šio veterinarinio vaisto galima profilaktiškai duoti likus ne mažiau kaip 3 val. iki numatomos operacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant virškinimo trakto ligoms ar sutrikus širdies, kepenų ir inkstų funkcijoms.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 mėn. kumeliukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Lenktynėse ir varžybose dalyvaujančių arklių gydymas turi atitikti šalies reikalavimus. Būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų laikomasi varžybų taisyklių. Kilus abejonėms, rekomenduojama iširti šlapimą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsiradus nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą būtina nutraukti. Kliniškai reikia ištirti arklius su burnos pažeidimais. Tokiu atveju veterinaras turi nuspręsti, ar tęsti gydymą. Jei burnos pažeidimai neišnyksta, gydymą būtina nutraukti.

Gydymo metu reikia stebėti, ar arkliams neatsirado burnos pažeidimų. Vengti gydyti arklius, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali padidėti toksiškumo inkstams rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai:

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Virškinimo trakto sutrikimas ¹ Minkštos išmatos ² Urtikarija ² Letargija ²
---	---

¹ Pažeidimai virškinimo trakte.

² Grįžtama.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti kumelėms laktacijos metu.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kitos nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo, diuretikai ir junglios su baltymais medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir turėti toksinį poveikį. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitomis nesteroidinėmis medžiagomis nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimas per burną.

Naudojamas du kartus per dieną. Pradinę dozę – 2 mg/kg (2 ml/100 kg) vėliau reikia keisti palaikomąja doze – 1 mg/kg (1 ml/100 kg) kas 12 val. Gydyti ne ilgiau kaip 14 d. iš eilės. Duoti profilaktiškai pakanka 7 d. iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gelis duodamas per burną, įkišus švirškšto galą per tarpdantinį tarpą ir ant liežuvio pašaknio išspaudus reikiamą dozę. Apskaičiuotą vaisto dozę reikia nustatyti pasukus į reikiamą vietą stūmoklio žiedą.

Rekomenduotina vaistą duoti prieš šėrimą.

Prieš operaciją šio veterinarinio vaisto galima profilaktiškai duoti, likus ne mažiau kaip 3 val. iki numatomos operacijos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Gali pažeisti virškinimo traktą, jame prasidėti kraujavimas, atsirasti viduriavimas, urtikarija, mieguistumas, sumažėti apetitas. Atsiradus šiems požymiams, gydymą būtina nutraukti. Šie požymiai yra grįžtami.

Perdozavus gyvūnas gali nugaišti.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE90

4.2. Farmakodinamika

Vedaprofenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, priklausantis propiono rūgšties darinių grupei. Vedaprofenas slopina prostaglandinų sintezės fermentą (ciklooksigenazę) ir veikia priešuždegimiškai, mažina karščiavimą ir malšina skausmą. Tyrimų su arkliais metu nustatytas stiprus prostaglandino E₂ (PG E₂) sintezės eksudate ir tromboksano B₂ sintezės kraujyje serume bei eksudate slopinimas.

Vedaprofene yra asimetriškas anglies atomas, todėl jis yra raceminis (+) enantiomero ir (-) enantiomero mišinys. Abu enantiomerai lemia veikliosios medžiagos gydomąjį poveikį.

(+) enantiomeras labiau slopina prostaglandinų sintezę, tačiau abu enantiomerai yra vienodai stiprūs PGF_{2α} antagonistai.

4.3. Farmakokinetika

Sugirdytas vedaprofenas greitai rezorbuojasi. Davus *per os* vedaprofeno biologinis prieinamumas yra 80–90 %, tačiau smarkiai sumažėja, jei vaistas naudojamas su pašaru. Eliminacijos pusperiodis davus *per os* yra 350–500 min. Sugirdytas pakartotinai organizme nesikaupia. Nuolatinė vaisto koncentracija susidaro netrukus nuo gydymo pradžios. Vedaprofenas labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir yra ekstensyviai biotransformuojamas. Svarbiausias metabolitas yra monohidroksilintas darinys. Tromboksano B₂ susidarymo slopinimo tyrimu nustatyta, kad visi vedaprofeno metabolitai buvo mažiau veiklūs nei pradinė veiklioji medžiaga. Maždaug 70 % peroralinės dozės išsiskiria su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, –2 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

30 ml daugiadozis švirkštas yra pagamintas iš didelio tankio polietileno (baltos spalvos) ir mažo tankio polietileno, (baltos ir natūralios spalvos). Švirkštas graduotas po 1 ml, kuriuo galima pasirinkti reikiamą dozę, nustatant padalas kas 0,5 ml.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 30 ml švirkštas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra trys 30 ml švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

GROVET B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1997 m. gruodžio 4 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quadrisol, 100 mg/ml, geriamasis gelis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vedaprofenas 100 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojimas per burną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Arkliai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 2 mėnesius.

Atidarius sunaudoti iki _____

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

GROVET B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 ml švirkštas (DTP / MTP)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quadrisol

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vedaprofenas 100 mg/ml,

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 2 mėnesius.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki _____

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Quadrisol, 100 mg/ml, geriamasis gelis arkliais

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:
vedaprofeno 100 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Propilenglikolis (E1520)	130 mg

Skaidrus bespalvis gelis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumenų sistemos ligoms bei minkštųjų audinių pažeidimams (trauminiams sužeidimams bei chirurginėms traumoms). Prieš operaciją šio veterinarinio vaisto galima profilaktiškai duoti likus ne mažiau kaip 3 val. iki numatomos operacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant virškinimo trakto ligoms ar sutrikus širdies, kepenų ir inkstų funkcijoms.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 mėn. kumeliukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Lenktynėse ir varžybose dalyvaujančių arklių gydymas turi atitikti šalies reikalavimus. Būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų laikomasi varžybų taisyklių. Kilus abejonėms, rekomenduojama iširti šlapimą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, gydymą reikia nutraukti. Kliniškai stebėti arklius, esant burnos pažeidimams. Tokiu atveju veterinaras turi nuspręsti, ar tęsti gydymą. Jei burnos pažeidimai neišnyksta, gydymą nutraukti.

Gydymo metu reikia stebėti, ar arkliais neatsirado burnos pažeidimų. Vengti gydyti arklius, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali padidėti toksiškumo inkstams rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti kumelėms laktacijos metu.

Veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir sukelti toksinį poveikį. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Perdozavimas

Pažeidimai ir kraujavimas virškinimo trakte, viduriavimas, urtikarija, letargija, apetito stoka. Jei pasireiškia simptomai, gydymą reikia nutraukti. Simptomai yra grįžtami. Perdozavimas gali sukelti gydomų gyvūnų mirtį.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliams:

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Virškinimo trakto sutrikimas ¹ Minkštos išmatos ² Urtikarija ² (dilgėlinė) Letargija ²
---	---

¹ Pažeidimai virškinimo trakte.

² Grįžtama.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimas per burną.

Šis veterinarinis vaistas naudojamas du kartus per dieną. Pradinę dozę – 2 mg/kg (2 ml/100 kg) vėliau reikia keisti palaikomąja doze – 1 mg/kg (1 ml/100 kg) kas 12 val.

Gydyti ne ilgiau kaip 14 d. iš eilės. Norint neperdozuoti, būtina tiksliai žinoti gyvulio kūno svorį. Duoti profilaktiškai pakanka 7 d. iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gelis duodamas per burną, įkišus švirkšto galą per tarpdantinį tarpą ir ant liežuvio pašaknio išspaudus reikiamą dozę. Apskaičiuotą vaisto dozę reikia nustatyti pasukus į reikiamą vietą stūmoklio žiedą. Rekomenduotina preparatą duoti prieš šėrimą.

10. Išlauka

Arkliai ir subproduktams – 12 parų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

30 ml daugiadozis švirkštas iš didelio tankio polietileno (baltos spalvos) ir mažo tankio polietileno (baltos ir natūralios spalvos). Švirkštas graduotas po 1 ml, kuriuo galima pasirinkti reikiamą dozę, nustatant padalas kas 0,5 ml.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 30 ml švirkštas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra trys 30 ml švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Nyderlandai

Tel: +31 88 582 4100

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Graikija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija