ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Quadrisol gel oral contiene:

Sustancia(s) Activa(s):

Vedaprofeno 100 mg

Excipiente(s):

Propilenglicol 130 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la inflamación y alivio del dolor asociado a trastornos músculo-esqueléticos y lesiones de los tejidos blandos (heridas traumáticas y traumatismos quirúrgicos). En el caso de intervenciones quirúrgicas previstas, Quadrisol puede administrarse como tratamiento profiláctico 3 horas antes de la intervención.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos del tracto gastrointestinal, disfunciones cardíaca, hepática o renal. No usar en potros menores de 6 meses. No usar en yeguas lactantes. No usar en casos de hipersensibilidad la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los caballos de carreras y competición serán tratados según la normativa local. Deben tomarse las precauciones adecuadas para asegurar que los caballos cumplen las normas de la competición. En caso de duda, se recomienda un análisis de orina.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento debe interrumpirse. Los caballos con lesiones orales deben ser examinados clínicamente y el veterinario debe decidir si el tratamiento debe continuarse. Si las lesiones orales persisten, debe interrumpirse el tratamiento. Debe monitorizarse a los caballos para comprobar la aparición de lesiones orales durante el tratamiento. Evitar el uso en animales

deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que puede haber riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado efectos secundarios típicos asociados al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) tales como lesiones del tracto gastrointestinal, heces blandas, urticaria y letargo. Estos síntomas son reversibles.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), diuréticos y sustancias con alta unión a proteínas que pueden competir por esta unión y conducir a efectos tóxicos. Quadrisol no debe ser administrado junto con otros AINE ni glucocorticoides esteroídicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Administración dos veces al día. Una dosis inicial de 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) seguida de una dosis de mantenimiento de 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) administrada cada 12 horas. El tratamiento puede continuarse durante un máximo de 14 días consecutivos. En el caso de tratamiento profiláctico, es suficiente una duración máxima del tratamiento de 7 días.

El peso vivo y la dosis deben determinarse con exactitud para evitar sobredosificaciones.

El gel se administra por vía oral introduciendo la boquilla de la jeringa a través del espacio interdental y depositando la cantidad precisa en el fondo de la lengua. Antes de la administración, la jeringa debe ajustarse a la dosis calculada colocando el anillo en el émbolo.

Se aconseja administrar el producto antes de las comidas.

En el caso de intervenciones quirúrgicas previstas, Quadrisol puede administrarse como tratamiento profiláctico 3 horas antes de la intervención.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Lesiones y hemorragias del tracto gastrointestinal, diarrea, urticaria, letargo e inapetencia. Si aparecen estos síntomas, el tratamiento debe interrumpirse. Los síntomas son reversibles. La sobredosificación puede conducir a la muerte de los animales tratados.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios no esteroidicos (AINE).

Código ATCvet: QM01AE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El vedaprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroidico (AINE) perteneciente al grupo de los derivados del ácido propiónico. El vedaprofeno inhibe el sistema enzimático de síntesis de prostaglandinas (enzima ciclo-oxigenasa) y, por ello, posee propiedades antiinflamatorias, antipiréticas y analgésicas. Los estudios en caballos han demostrado una potente inhibición de la síntesis de prostaglandina E₂ (PGE₂) en exudado y de tromboxano B₂ en suero y exudado. El vedaprofeno contiene un carbono asimétrico y, por tanto, es una mezcla racémica de enantiómero (+) y enantiómero (-). Ambos enantiómeros contribuyen a las acciones terapéuticas del compuesto. El enantiómero (+) es más potente en la inhibición de síntesis de prostaglandinas. Ambos enantiómeros son antagonistas equipotentes de PGF_{2α}.

5.2 Datos farmacocinéticos

El vedaprofeno se absorbe rápidamente después de la administración oral. La biodisponibilidad por vía oral es del 80-90% pero se reduce de forma importante si el medicamento se administra junto con la comida. Tras la administración oral, la semivida terminal es de 350-500 minutos y no existe acumulación en un régimen de dosis múltiple. El estado estacionario se alcanza rápidamente tras el comienzo del tratamiento. El vedaprofeno tiene una alta unión a proteínas plasmáticas y es ampliamente metabolizado. El metabolito más abundante es un derivado monohidroxilado. Todos los metabolitos mostraron ser menos activos que el compuesto original como se determinó mediante el análisis de inhibición de formación de tromboxano B₂. Aproximadamente el 70% de la dosis administrada por vía oral es excretada en orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua (mínimo grado purificada)

Propilenglicol

Hidroxietilcelulosa

Hidróxido de potasio (E525)

Ácido clorhídrico

Sabor chocolate

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa dosificadora multidosis de 30 ml ajustable de polietileno de alta densidad (blanco) y polietileno de baja densidad (blanco y natural). La jeringa está hecha a medida con capacidad de dosis variable, ajustable en pasos de 0,5 ml y graduada a 1 ml. El producto se presenta en una caja de cartón con una única jeringa o en envase múltiple de 3 jeringas en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 diciembre 1997
Fecha de la última renovación: 13 noviembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE (S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE (S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Quadrisol es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Vedaprofeno	Vedaprofeno	Équidos	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Riñón Hígado Músculo Grasa	

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario:

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

100 mg/ml gel oral para caballos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Vedaprofeno 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Jeringa dosificadora ajustable que contiene 30 ml de gel
3 jeringas dosificadoras ajustables que contienen 30 ml de gel

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Reducción de la inflamación y alivio del dolor.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne: 12 días.
Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento debe interrumpirse.
No utilizar en yeguas lactantes.
Para información completa sobre contraindicaciones, ver prospecto adjunto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/005/001 (1 x 30 ml)
EU/2/97/005/005 (3 x 30 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{etiqueta de la jeringa}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para caballos.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Vedaprofeno	100 mg/ml
Propilenglicol	130 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

30 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne: 12 días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Quadrisol 100 mg/ml gel oral para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Países Bajos
Tel:+3188582400

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para caballos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Vedaprofeno	100 mg/ml
Propilenglicol	130 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Reducción de la inflamación y alivio del dolor asociado a trastornos músculo-esqueléticos y lesiones de los tejidos blandos (heridas traumáticas y traumatismos quirúrgicos). En el caso de intervenciones quirúrgicas previstas, Quadrisol puede administrarse como tratamiento profiláctico 3 horas antes de la intervención.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que padezcan trastornos del tracto gastrointestinal, disfunciones cardíaca, hepática y renal. No usar en potros menores de 6 meses. No usar en yeguas lactantes.

Quadrisol no debe ser administrado junto con otros AINE ni glucocorticoides esteroídicos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado efectos secundarios típicos de los AINE tales como lesiones y hemorragias del tracto gastrointestinal, diarrea, urticaria, letargo e inapetencia. Si aparecen efectos secundarios, el trata-

miento debe interrumpirse. Los síntomas son reversibles. La sobredosificación puede conducir a la muerte de los animales tratados.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Quadrisol se administra dos veces al día. La dosis recomendada es una dosis inicial de 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) seguida de una dosis de mantenimiento de 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) administrada cada 12 horas.

Vía oral.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tratamiento puede continuarse durante un máximo de 14 días consecutivos. El peso vivo y la dosis deben determinarse con exactitud para evitar sobredosificaciones. En el caso de tratamiento profiláctico, es suficiente una duración máxima del tratamiento de 7 días.

El gel se administra por vía oral introduciendo la boquilla de la jeringa a través del espacio interdental y depositando la cantidad precisa en el fondo de la lengua. Antes de la administración, la jeringa debe ajustarse a la dosis calculada colocando el anillo en el émbolo.

Se aconseja administrar el producto antes de las comidas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 12 días

No debe usarse en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

La inocuidad del producto durante la lactancia no ha sido establecida. Quadrisol 100 mg/ml puede utilizarse durante la gestación.

Los caballos con lesiones orales deben ser examinados clínicamente y el veterinario debe decidir si el tratamiento debe continuarse. Si las lesiones orales persisten, debe interrumpirse el tratamiento.

Debe monitorizarse a los caballos para comprobar la aparición de lesiones orales durante el tratamiento. Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que puede haber riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los caballos de carreras y competición serán tratados según la normativa local. Deben tomarse las precauciones adecuadas para asegurar que los caballos cumplen las normas de la competición. En caso de duda, se recomienda un análisis de orina.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.