

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Quadrisol 100 mg/ml гел за перорално приложение при коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция(и):

Vedaprofen: 100 mg

Помощно вещество(а):

Propylene glycol: 130 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел за перорално приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Намаляване на възпалението и облекчаване на болките, съпътстващи мускулно-скелетни заболявания и поражения на меките тъкани (травматични наранявания и хирургични травми). В случай на очаквана хирургическа намеса, Quadrisol може да се даде профилактично поне 3 часа преди началото на хирургическа интервенция.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни страдащи от разстройство на храносмилателния тракт, сърдечна, белодробна или чернодробна недостатъчност. Да не се използва при жребчета под 6 месечна възраст. Да не се използва при лактиращи кобили.

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Коне, отглеждани за надбягвания и конкурси трябва да се третират според местните закони и при съответните предпазни мерки за спазване на изискванията за състезанията. В случай на съмнение, се препоръчва изледване на урината.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При поява на странични реакции, лечението трябва да бъде преустановено. Коне с орални лезии трябва да бъдат прегледани клинично и обслужващия ветеринарен лекар трябва да реши дали третирането да продължи. Ако оралните лезии се задържат, лечението трябва да бъде прекратено. По време на третирането конете трябва да се следят за появата на орални лезии. Избягвайте употреба при обезводнени, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциална опасност от повишена токсичност в бъбреците.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно прилагане върху себе си, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Типични неблагоприятни реакции, свързани с употребата на нестероидни противовъзпалителни средства, като лезии на храносмилателни тракт, меки изпражнения, уртикария и летаргия. Неблагоприятните реакции са обратими

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици и субстанции с високо ниво на свързване с протеините, може да доведат до конкурентно свързване и прояви на токсични ефекти.

Quadrisol не трябва да се прилага при коне заедно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение

Два пъти на ден. След началната доза от 2 mg/kg ж.т. (2.0 ml /100 kg) се прилага поддържаща доза от 1 mg/kg ж.т (1.0 ml /100 kg) на всеки 12 часа. Лечението може да продължи най-много 14 последователни дни. В случай на профилактично третиране, максималната продължителност е 7 последователни дни.

Теглото и дозата трябва да бъдат точно определени, за да се избегне предозиране.

Гелът се прилага перорално чрез поставяне на накрайника на шприца в междузъбното пространство и полагане на нужното количество гел върху задната част на езика. Преди това, шприцът трябва да бъде регулиран за изчислената доза чрез фиксиране на пръстена на буталото.

Препоръчително е продуктът да се приложи преди хранене.

В случай на очаквана хирургическа намеса, Quadrisol може да бъде даден профилактично поне 3 часа преди началото на хирургическа интервенция.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Могат да се наблюдават лезии и хеморагии на храносмилателния тракт, диария, уртикария, летаргия, липса на апетит. В случай на проява на тези симптоми, третирането трябва да се преустанови.

Симптомите са обратими.

Предозирането може да доведе до смърт на третираните животни.

4.11 Карентен срок/карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Нестероиден, противовъзпалителен лекарствен продукт
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AE90

5.1 Фармакодинамични свойства

Vedaprofen е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт (NSAID), принадлежащ към дериватната група на пропионовата киселина. Vedaprofen потиска отговорния за простагландиновата синтеза ензим циклооксигеназа и притежава противовъзпалителни, противотемпературни и аналгетични свойства. Изследванията при конете доказват ефикасно потискане на простагландин E_2 (PG E_2) синтеза в ексудата и тромбосан B_2 синтеза в серума и ексудата.

Vedaprofen съдържа асиметричен въглероден атом и представлява рецемична смес от един положителен (+) и един отрицателен (-) изомери. И двата изомера допринасят за терапевтичните свойства на сместа. Положителният изомер е по-ефикасен при потискане на простагландиновата синтеза. И двата изомера са равнопотенциални PGF_{2α} антагонисти.

5.2 Фармакокинетични особености

Vedaprofen се абсорбира бързо след орално приложение. Бионаличността след орално приложение е 80 - 90 %, но значително намалява ако лекарството е дадено с храна. Крайният полуразпад след орално приложение е 350-500 минути и няма натрупване след повторен орален прием на дозата. Стабилно състояние се постига скоро след започване на третирането. Vedaprofen е се свързва в голяма степен с плазмените протеини и се метаболизира бавно. Преобладаващият метаболит е монохидроксилатен дериват. Всички метаболити на ведапрофен са показали по-малка активност от своя първоизточник, както е установено чрез тромбосан B_2 структурно инхибиращ анализ. Средно 70% от орално приложената доза се отделя с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Вода (минимална степен на пречистване)
Propylen glycol

Hydroxyethylcellulose
Potassium hydroxide (E 525)
Hydrochloric acid
Шоколадов вкус

6.2 Основни несъвместимости

Не са познати

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

30 мл регулируем многодозов шприц, направен от полиетилен с висока (бял) и ниска плътност (бял и натурален). Шприцът е пригоден за различно дозиране - всеки 1 мл е разграfen на интервали от по 0,5 мл. Продуктът се предлага като един шприц в картонена кутия или като многодозова паковка с 3 шприца в една картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 4 Декември 1997

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13 Ноември 2007

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активна субстанция в Quadrisol е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция /ии/	Маркирани остатъчни количества	Вид животни	MRLs	Прицелни тъкани	Други изисквания
Vedaprofen	Vedaprofen	Коне	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Бъбреци Черен дроб Мускули Мазнини	

Експципиентите, изброени в т. 6.1. на кратката характеристика на продукта са или разрешени субстанции, за които на се изискват MRL съгласно таблица 1 на Регламент (ЕС) No No 37/2010 или не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНА ОПАКОВКА

100 mg/ml гел за перорално приложение при коне

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Quadrisol 100 mg/ml гел за перорално приложение при коне

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Vedaprofen: 100 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел за перорално приложение

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Регулируем дозов шприц, съдържащ 30 ml гел
3 регулируеми дозови шприца, всеки съдържащ 30 ml гел

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на възпалението и облекчаване на болките.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

При проява на неблагоприятни реакции, третирането трябва да се прекрати.

Да не се използва при лактиращи кобили.

За всички противопоказания, преди употреба прочети листовката

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не изискват никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка - 2 месеца

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/97/005/001 (1x30ml)
EU/2/97/005/005 (3 x30ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{етикет на шприц}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Quadrisol 100 mg/ml гел за перорално приложение при коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Vedaprofen: 100 mg
Propylene glycol: 130 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

30 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 12 дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
Quadrisol 100 mg/ml гел за перорално приложение при коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производители, отговорни за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Quadrisol 100 mg/ml гел за перорално приложение при коне.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Vedaprofen:	100 mg
Propylene glycol:	130 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на възпалението и облекчаване на болките, съпътстващи мускулно-скелетни заболявания и поражения на меките тъкани (травматични наранявания и хирургични травми). В случай на очаквана хирургическа намеса, Quadrisol може да се даде профилактично поне 3 часа преди началото на хирургическа интервенция.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, страдащи от разстройство на храносмилателния тракт, сърдечна, белодробна или чернодробна недостатъчност. Да не се използва при жребчета под 6 месечна възраст. Да не се използва при лактиращи кобили

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите

Quadrisol не трябва да се прилага при коне заедно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Наблюдават се типични неблагоприятни реакции, свързани с нестероидни, противовъзпалителни лекарствени продукти (NSAID), като лезии, хеморагии на храносмилателни тракт, диария, уртикария, летаргия и понижен апетит. При поява на симптоми, лечението да се прекрати. Симптомите са обратими. Предозирането може да причини смърт на третираните животни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ.

Два пъти на ден. След началната доза от 2 mg/kg ж.т. (2.0 ml/100 kg) се прилага поддържаща доза от 1 mg/kg ж.т (1.0 ml/100 kg) на всеки 12 часа.

За перорално приложение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Лечението може да продължи най-много 14 последователни дни. В случай на профилактично третиране, максималната продължителност е 7 последователни дни. Теглото и дозата трябва да бъдат точно определени, за да се избегне предозиране. Препоръчително е продуктът да се приложи преди хранене. Гелът се прилага перорално чрез поставяне на крайника на шприца в междузъбното пространство и полагане на нужното количество гел върху задната част на езика. Преди това шприца трябва да бъде регулиран за изчислената доза чрез фиксиране на пръстена на буталото.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Не се изискват никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт по време на лактация не е установена. Quadrisol 100 mg/ml може да се използва по време на бременност.

Коне с орални лезии трябва да бъдат прегледани клинично и обслужващия ветеринарен лекар трябва да реши дали третирането да продължи. Ако оралните лезии се задържат, лечението трябва да бъде прекратено.

По време на третирането конете трябва да се следят за появата на орални лезии. Избягвайте употреба при обезводнени, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциална опасност от повишена токсичност в бъбреците.

Коне, отглеждани за надбягвания и конкурси трябва да се третират според местните закони и при съответните предпазни мерки за спазване на изискванията за състезанията. В случай на съмнение, се препоръчва изследване на урината.

В случай на инцидентен прием, потърсете спешно съвет от лекар и му покажете етикета или листовката за употреба.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.