

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quadrisol 100 mg/ml orale gel voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Vedaprofen 100 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Water (met minimale zuiverheidsgraad)	
Propyleenglycol (E1520)	130 mg
Hydroxyethylcellulose	
Kaliumhydroxide (E525)	
Zoutzuur (E507)	
Chocoladesmaak	

Heldere kleurloze gel.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Paard.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van ontsteking en pijnbestrijding bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en bij beschadiging van zachte weefsels (verwondingen door trauma en chirurgische ingrepen). In geval van voorzien chirurgisch trauma kan dit diergeneesmiddel profylactisch, minimaal 3 uur voor de operatie, gegeven worden.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van het maagarmkanaal, verminderde hart-, lever- en nierfunctie.

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Paarden bestemd voor wedstrijden en competities dienen volgens de lokale voorschriften te worden behandeld.

Er moeten passende maatregelen genomen worden voor deze paarden om te voldoen aan de wedstrijdreglementen. In geval van twijfel wordt urineonderzoek aanbevolen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt. Paarden met laesies in de mond moeten klinisch beoordeeld worden door een dierenarts, waarna een beslissing genomen dient te worden of de behandeling voortgezet kan worden. De behandeling dient afgebroken te worden indien orale laesies blijven bestaan.

Paarden dienen tijdens behandeling gecontroleerd te worden op orale laesies. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege het potentiële risico van een toename van de renale toxiciteit.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van het spijsverteringskanaal <sup>1</sup> Zachte feces <sup>2</sup> Urticaria <sup>2</sup> Lethargie <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Laesies van het maagdarmkanaal

<sup>2</sup> Reversibel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.  
Niet gebruiken bij lacterende merries.

#### Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica en middelen met een hoge eiwitbinding kunnen interfereren met de eiwitbinding en leiden tot toxische effecten. Dit diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden met andere NSAID's of glucocorticosteroiden.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

Tweemaal daags toedienen. Een aanvangsdosis van 2 mg/kg (2 ml/100 kg) wordt gevolgd door een onderhoudsdosis van 1 mg/kg (1 ml/100 kg) om de twaalf uur. De behandeling kan maximaal 14 opeenvolgende dagen worden voortgezet. Bij profylactisch gebruik is een maximale behandelingsduur van 7 opeenvolgende dagen voldoende.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De gel wordt oraal toegediend door het mondstuk van de injector op de tandeloze plaats in de mond te brengen en de benodigde hoeveelheid achter op de tong te spuiten. Vóór toediening dient de injector op de berekende dosering te worden afgesteld door de draaibare ring op de zuiger te plaatsen.

Geadviseerd wordt om het product vóór het voeren toe te dienen.

In geval van voorzien chirurgisch trauma kan dit diergeneesmiddel profylactisch, minimaal 3 uur voor de operatie, gegeven worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Laesies en bloedingen in het maagdarmkanaal, diarree, urticaria, lethargie, gebrek aan eetlust. Indien er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt. De symptomen zijn reversibel. Overdosering kan leiden tot de dood van de behandelde dieren.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AE90**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Vedaprofen is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof (NSAID) die behoort tot de aryl-propionzuur derivaten groep. Vedaprofen remt het prostaglandinesynthese-enzym systeem (cyclo-oxygenase) en heeft daarmee ontstekingsremmende, antipyretische en analgetische eigenschappen. Onderzoeken bij het paard hebben een sterke remming van de prostaglandine E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) synthese in exsudaat en de thromboxane B<sub>2</sub> synthese in serum en exsudaat aangetoond. Vedaprofen bevat een asymmetrisch koolstofatoom en is daarmee een racemisch mengsel van een (+) enantiomeer en een (-) enantiomeer. Beide enantiomeren dragen bij aan het therapeutische effect van de samenstelling. De (+) enantiomeer is potenter in het remmen van de prostaglandine synthese. De enantiomeren zijn in gelijke mate PGF<sub>2α</sub> antagonisten.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Vedaprofen wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. De biologische beschikbaarheid na orale toediening is 80-90%, maar wordt significant minder indien de medicatie met het voer plaatsvindt. De terminale halfwaardetijd na orale toediening is 350-500 minuten en bij herhaalde orale toediening treedt geen accumulatie op. De plateauwaarde wordt kort na het begin van de behandeling bereikt. Vedaprofen wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten en op grote schaal gemetaboliseerd. Een monogehydroxyleerde derivaat is de meest voorkomende metaboliet. In een thromboxane B<sub>2</sub> vorming-inhibitie bepaling is vastgesteld dat alle metabolieten van vedaprofen minder actief zijn dan de oorspronkelijke stof. Ongeveer 70% van een oraal toegediende dosis wordt uitgescheiden met de urine.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Een injector voor meervoudige dosering van hoge dichtheid polyethyleen (wit) en lage dichtheid polyethyleen (wit en kleurloos) met een inhoud van 30 ml. De injector is uitgevoerd met een doseerring, instelbaar per 0,5 ml en met een schaalverdeling per 1 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injector van 30 ml.

Kartonnen doos met 3 injectoren van 30 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

GROVET B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 december 1997

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Quadrisol 100 mg/ml orale gel

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Vedaprofen 100 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 30 ml  
3 x 30 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Paard.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 12 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen gebruiken binnen 2 maanden.  
Na openen, gebruiken voor \_\_\_\_\_

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

GROVET B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**injector van 30 ml (HDP/LDP)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Quadrisol

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Vedaprofen 100 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 2 maanden.

Na aanbreken, gebruiken voor \_\_\_\_\_.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Quadrisol 100 mg/ml orale gel voor paarden

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Vedaprofen 100 mg

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleenglycol (E1520)	130 mg

Heldere kleurloze gel.

### 3. Doeldiersoorten

Paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van ontsteking en pijnbestrijding bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en bij beschadiging van zachte weefsels (verwondingen door trauma en chirurgische ingrepen). In geval van voorzien chirurgisch trauma kan dit diergeneesmiddel profylactisch, minimaal 3 uur voor de operatie, gegeven worden.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van het maagdarmkanaal, verminderde hart-, lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Paarden bestemd voor wedstrijden en competities dienen volgens de lokale voorschriften te worden behandeld. Er moeten passende maatregelen genomen worden voor deze paarden om te voldoen aan de wedstrijdreglementen. In geval van twijfel wordt urineonderzoek aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt. Paarden met laesies in de mond moeten klinisch beoordeeld worden door een dierenarts, waarna een beslissing genomen dient te worden of de behandeling voortgezet kan worden. De behandeling dient afgebroken te worden indien orale laesies blijven bestaan.

Paarden dienen tijdens behandeling gecontroleerd te worden op orale laesies. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege het potentiële risico van een toename van de renale toxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Niet gebruiken bij lacterende merries.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica en middelen met een hoge eiwitbinding kunnen interfereren met de eiwitbinding en leiden tot toxische effecten. Dit diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden met andere NSAID's of glucocorticosteroiden.

Overdosering:

Laesies en bloedingen in het maagdarmkanaal, diarree, urticaria, lethargie, gebrek aan eetlust. Indien er symptomen optreden dient de behandeling te worden gestaakt. De symptomen zijn reversibel.

Overdosering kan leiden tot de dood van de behandelde dieren.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen.

## **7. Bijwerkingen**

Paarden:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van het spijsverteringskanaal <sup>1</sup> Zachte feces <sup>2</sup> Urticaria <sup>2</sup> (netelroos) Lethargie <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Laesies van het maagdarmkanaal

<sup>2</sup> Reversibel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

Dit diergeneesmiddel dient tweemaal daags toegediend te worden. De dosering bestaat uit een aanvangsdosis van 2 mg/kg (2 ml/100 kg), gevolgd door een onderhoudsdosis van 1 mg/kg (1 ml/100 kg) om de twaalf uur.

De behandeling kan maximaal 14 opeenvolgende dagen worden voortgezet. Lichaamsgewicht en dosering moeten nauwkeurig bepaald worden om overdosering te voorkomen. Bij profylactisch gebruik is een maximale behandelingsduur van 7 opeenvolgende dagen voldoende.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De gel wordt oraal toegediend door het mondstuk van de injector op de tandeloze plaats in de mond te brengen en de benodigde hoeveelheid achter op de tong te spuiten. Vóór toediening dient de injector op de berekende dosering te worden afgesteld door de draaibare ring op de zuiger te plaatsen.

Geadviseerd wordt om het product vóór het voeren toe te dienen.

## **10. Wachtijden**

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

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

Een injector voor meervoudige dosering van hoge dichtheid polyethyleen (wit) en lage dichtheid polyethyleen (wit en kleurloos) met een inhoud van 30 ml. De injector is uitgevoerd met een doseerring, instelbaar per 0,5 ml en met een schaalverdeling per 1 ml.

Verpakkingsgrootten:  
Kartonnen doos met 1 injector van 30 ml.  
Kartonnen doos met 3 injectoren van 30 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.