

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Quadrisol 100 mg/ml, hlaup til inntöku fyrir hesta

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver ml af Quadrisol hlaupi til inntöku inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Vedaprófen: 100 mg

Hjálparefni:

Própýlen glýkól: 130 mg

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup til inntöku

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hestar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Dregur úr bólgu og sársauka vegna kvilla í stoðkerfi og mjúkvef (vegna áverka og skurðsára). Sé skurðaðgerð fyrirhuguð, má gefa Quadrisol fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

4.3 Frábendingar

Ekki ætlað dýrum sem þjást af meltingarfæratrufnunum, skertri hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi. Ekki ætlað folöldum undir 6 mánaða aldri. Ekki ætlað mjólkandi hryssum.

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Keppnishesta á að meðhöndla í samræmi við gildandi reglur.

Gera verður viðeigandi varúðarráðstafanir vegna slíkra hesta til þess að tryggja að keppnisreglum sé fylgt.

Í vafatilvikum er ráðlegt að rannsaka þvag.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Komi fram aukaverkanir skal stöðva meðferð. Hesta með sár í munni á að meta klínískt og viðkomandi dýralæknir á að taka um það ákvörðun hvort halda beri meðferð áfram. Ef sár í munni verða viðvarandi á að stöðva meðferð. Fylgjast skal með því hvort sár í munni koma fram hjá hestum á meðferð. Forðist notkun hjá dýrum ef vessapurrið, blóðpurrið eða lágþrýstingur er fyrir hendi, þar sem hættu getur verið á auknum eiturráhrifum á nýru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Dæmigerðar aukaverkanir bólgueyðandi verkjalyfja svo sem sár í meltingarvegi, linar hægðir, ofsakláði og svefnhöfgi. Aukaverkanir ganga til baka.

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Má nota á meðgöngu. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf og efnasambönd með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og valdið eiturráhrifum. Quadrisol má ekki gefa með öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku

Gefið tvisvar á dag. Eftir byrjunarskammt sem nemur 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) skal gefa viðhaldsskammt sem nemur 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) á 12 klukkustunda fresti. Meðferð má halda áfram í hámark 14 daga samfellt. Ef um er að ræða fyrirbyggjandi meðferð er hámarks lengd meðhöndlunar 7 dagar samfellt nægileg.

Líkamsþyngd og skammta þarf að ákvarða nákvæmlega til að forðast ofskömmun.

Hlaupið er gefið til inntöku með því að stinga stútum á dælunni milli tanngarðanna og sprauta tilskildu magni af hlaupi aftast á tunguna. Fyrir gjöf á að stilla dæluna að reiknuðum skammti með því að setja hringinn á réttan stað á stimpli.

Ráðlegt er að gefa lyfið fyrir fóðrun.

Sé skurðaðgerð fyrirhuguð má gefa Quadrisol fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Sár og blæðingar í meltingarvegi, niðurgangur, ofsakláði, svefnhöfgi og lystarleysi. Komi einkenni fram skal rjúfa meðferð. Einkenni ganga til baka. Ofskömmtun getur valdið dauða dýra í meðhöndlun.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi verkjalyf, nema barksterar.

ATCvet flokkur: QM01AE90

5.1 Lyfhrif

Vedaprófen er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) sem tilheyrir flokki própíónsýruafleiðna. Vedaprófen hamlar ensímkerfi prostaglandín nýmyndunar (cýkló-oxýgenasa ensími) og hefur þannig bólgueyðandi, sótthitalækkandi og verkjastillandi eiginleika. Í rannsóknum á hestum hefur verið sýnt fram á öflugna bælingu á nýmyndun prostaglandíns E₂ (PG E₂) í vilsu og á nýmyndun tromboxans B₂ í sermi og vilsu. Vedaprófen inniheldur ósamhverft kolefnisatóm og er því handhverf blanda (+) handhverfu og (-) handhverfu. Báðar handhverfurnar stuðla að lækningalegri verkun efnasambandsins. (+) handhverfan er öflugri hemill prostaglandín nýmyndunar. Báðar handhverfurnar eru jafn virkar sem PGF_{2α} hemlar.

5.2 Lyfjahvörf

Vedaprófen frásogast hratt eftir inntöku. Aðgengi eftir gjöf til inntöku er 80-90% en minnkar marktækt ef lyfið er gefið með fóðri. Lokahelmingunartími eftir inntöku er 350-500 mínútur og engin uppsöfnun verður eftir endurtekna skammta til inntöku. Jafnvægi næst fljótt eftir að meðferð er hafin. Vedaprófen er mjög bundið plasmapróteinum og umbrotnar í miklum mæli. Umbrotsefnið sem mest er af er mónóhýdroxýleruð afleiða. Öll umbrotsefni vedaprófens reyndust vera minna virk en móðurefnasambandið samkvæmt niðurstöðum úr prófun á bælingu tromboxan B₂ myndunar. Um 70% af skammti til inntöku skilst út í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn (lágmarks hreinsunarstig)
própýlen glýkól,
hýdroxýetýlcellulósi,
kalíum hýdroxíð (E525),
saltsýra,
Súkkulaði bragðefni.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 2 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

30 ml stillanleg margskammta dæla úr háþéttni pólýetýleni (hvítu) og lágbéttni pólýetýleni (hvítu og húðlituðu). Dælan getur tekið mismunandi skammta með nákvæmni upp á 0,5 ml og er 1 ml milli kvarðastrika. Lyfið fæst sem ein dæla í pappáöskju eða 3 dælur í pappáöskju.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfsins í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GROVET BV
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Niðurlönd

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

4 desember 1997 / 13 nóvember 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. apríl 2010

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**
- D. **STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Greece

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Á ekki við

D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Eftirtalin innihaldsefni Quadrisol eru talin upp í töflu 1 í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 37/2010 sem hér segir:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra-tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Vedaprófen	vedaprófen	Hestar	1,000 µg/kg	Nýru	ENGINN	Bólgu-eyðandi lyf/Bólgu-eyðandi verkjalyf sem ekki eru sterar
			100 µg/kg	Lifur		
			50 µg/kg	Vöðvar		
			20 µg/kg	Fita		
Saltsýra	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir til mannelis	MRL ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Notað sem hjálparefni	ENGINN
Propýlen glýkól	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir til mannelis	MRL ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGINN	ENGINN
Kalíum hýdroxíð (E525)	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir til mannelis	MRL ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGINN	ENGINN

Auk framangreindra innihaldsefna eru í lyfinu eftirtalin hjálparefni: hýdroxýetylcellulósa og súkkulaðiþragðefni. Þessi hjálparefni teljast ekki falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 470/2009.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

1. HEITI DÝRALYFS

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR HJÁLPAREFNI

Vedaprófen: 100 mg/ml

3. LYFJAFORM

Hlaup til inntöku

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Stillanleg skammtasprauta, með 30 ml af hlaupi (EU/2/97/005/001/IS)
3 stillanlegar skammtasprautur, hver með 30 ml af hlaupi (EU/2/97/005/005/IS)

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

6. ÁBENDING(AR)

Dregur úr bólgu og sársauka.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: kjöt og innmatur: 12 dagar
Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Komi fram aukaverkanir, skal rjúfa meðferð.
Ekki ætlað mjólkandi hryssum.
Allar upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engar sérstakar varúðarreglur um geymslu.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 2 mánuðir

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VEGNA FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi vegna dýralyfsins í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐ „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM”

Dýralyf.

14. VARNADARORÐ „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ”

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

GROVET BV
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Niðurlönd

16. NÚMER Í SKRÁ EVRÓPUSAMBANDSINS YFIR LYF

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á sprautu

1. HEITI DÝRALYFS

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Vedaprófen: 100 mg/ml

Própýlen glýkól: 130 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

30 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: kjöt og innmatur: 12 dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður /ár}

8. VARNADARORÐ „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM”

Einungis ætlað dýrum.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT INNAN EES, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

GROVET BV
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Niðurlönd
T: +3188582410

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Vedaprófen: 100 mg/ml
Própýlen glýcól: 130 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

Dregur úr bólgu og sársauka vegna kvilla í stoðkerfi og mjúkvef (vegna áverka og skurðsára). Sé skurðaðgerð fyrirhuguð, má gefa Quadrisol fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki ætlað dýrum sem þjást af meltingarfæratrufnunum og skertri hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi. Ekki ætlað folöldum undir 6 mánaða aldri. Ekki ætlað mjólkandi hryssum.

Quadrisol má ekki gefa samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Dæmigerðar aukaverkanir bólgueyðandi verkjalyfja svo sem sár og blæðingar í meltingarvegi, niðurgangur, ofsakláði, svefnhöfgi og lystarleysi. Komi fram einkenni, á að rjúfa meðferð. Einkenni ganga til baka. Ofskömmun getur valdið dauða.

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Quadrisol skal gefa tvisvar á dag. Ráðlagður skammtur er byrjunarskammtur sem nemur 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) og síðan viðhaldsskammtur sem nemur 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) gefinn á 12 klukkustunda fresti.

Til inntöku

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Meðferð má halda áfram í hámark 14 daga samfelld. Líkamsþyngd og skammta verður að ákvarða nákvæmlega til að koma í veg fyrir ofskömmun. Ef um er að ræða fyrirbyggjandi meðferð er hámarks lengd meðhöndlunar 7 dagar samfelld nægileg.

Hlaupið er gefið til inntöku með því að stinga stútnum á dælnni milli tanngarðanna og sprauta tilskildu magni af hlaupi aftast á tunguna. Fyrir gjöf á að stilla dæluna að reiknuðum skammti með því að setja hringinn á réttan stað á stimplinum.

Ráðlegt er að gefa lyfið fyrir fóðrun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar sérstakar varúðarreglur um geymslu.

Geymslutími eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 2 mánuðir

Ekki má nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu á merkimiða.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýralyfsins meðan á mjólkurgjöf stendur. Quadrisol 100 mg/ml má nota á meðgöngu.

Hesta með sár í munni á að meta klínískt og viðkomandi dýralæknir á að taka um það ákvörðun hvort halda beri meðferð áfram. Hesta með viðvarandi merki um sár í munni á ekki að meðhöndla.

Fylgjast skal með því hvort sár í munni koma fram hjá hestum í meðferð. Forðast skal að nota lyfið hjá dýrum ef vessapurð, blóðpurð eða lágþrýstingur er fyrir hendi, þar sem hætta getur verið á auknum eituráhrifum á nýru.

Keppnishesta á að meðhöndla í samræmi við gildandi reglur. Gera verður viðeigandi varúðarráðstafanir vegna slíkra hesta til þess að tryggja að keppnisreglum sé fylgt. Í vafatilvikum er ráðlegt að rannsaka þvag.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi vegna dýralyfsins í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

13. apríl 2010

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Einungis ætlað dýrum.