LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Vedaprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	**Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein**
Vesi (vähintään puhdistettu)	
Propyleeniglykoli (E1520)	130 mg
Hydroksietyyliselluloosa	
Kaliumhydroksidi (E525)	
Kloorivetyhappo (E507)	
Suklaa-aromi	

Kirkas, väritön geeli.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lihas- ja luustovaurioihin sekä pehmytkudosvammoihin (traumaattiset ja kirurgiset vauriot) liittyvän tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievitys. Ennen kirurgisia toimenpiteitä tätä eläinlääkettä voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan häiriöitä, heikentynyt sydämen toiminta, maksa- ja munuaistoiminta.
Ei saa käyttää alle 6 kuukauden ikäisille varsoille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Kilpahevoset lääkitään paikallisten määräysten mukaisesti. Kilpahevosilla on noudatettava asianmukaista varovaisuutta, jotta ne täyttäisivät kilpailuvaatimukset.
Epävarmoissa tapauksissa suositellaan virtsan tutkimista.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Hoito on keskeytettävä, jos haittavaikutuksia esiintyy. Hevoset, joilla on suun haavaumia on tutkittava kliinisesti ja hoitavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös hoidon jatkamisesta. Jos suun haavaumat eivät häviä, hoito on keskeytettävä.

Hoidon aikana hevosia on tarkkailtava suun haavaumien varalta. Käyttöä on vältettävä eläimille, joilla on nestevajausta, verenvähyyttä tai matala verenpaine, koska tällöin munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevoset:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):	Ruuansulatuskanavan häiriö[1] Löysä uloste[2] Urtikaria[2] Uneliaisuus[2]

[1]*Ruuansulatuskanavan leesiot.*
[2] *Palautuva.*

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laktaatio:
Eläinlääkkeen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.
Ei saa käyttää imettävillä tammoilla.

Tiineys:
Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID), diureetit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat yhdisteet voivat kilpailla sitoutumisesta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Tätä eläinlääkettä ei saa antaa muiden NSAID-valmisteiden eikä glukokortikosteroidien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annetaan kahdesti päivässä. Alkuannos 2 mg/kg (2 ml/100 kg). Ylläpitoannos 1 mg/kg (1 ml/100 kg) joka 12. tunti. Hoitoa voidaan jatkaa enintään 14 peräkkäisen päivän ajan. Ennaltaehkäisevästi annettuna enintään 7 päivän hoito on riittävä.

Elopaino on mitattava mahdollisimman tarkasti oikean annostuksen varmistamiseksi.

Geeli annetaan suun kautta asettamalla ruiskun kärki hammaslomaan ja annostelemalla tarvittava määrä geeliä kielen takaosalle. Ennen antoa ruisku säädetään lasketulle annokselle siirtämällä männässä olevaa rengasta.

Valmiste suositellaan annettavaksi ennen ruokkimista.

Ennen kirurgisia toimenpiteitä eläinlääkettä voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ruuansulatuskanavan vauriot ja verenvuodot, ripuli, nokkosrokko, väsymys, ruokahaluttomuus. Jos oireita esiintyy, hoito on keskeytettävä. Oireet ovat palautuvia. Yliannostus voi johtaa eläimen kuolemaan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 12 päivää
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE90

4.2 Farmakodynamiikka

Vedaprofeeni on steroideihin kuulumaton anti-inflammatorinen lääkeaine (NSAID), joka kuuluu propionihappojohdoksiin. Vedaprofeeni estää prostaglandiinisynteesin entsyymijärjestelmän (syklo-oksygenaasientsyymi) saaden siten aikaan anti-inflammatoriset, antipyreettiset ja analgeettiset vaikutukset. Hevosella tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että prostaglandiini E_2:n (PGE_2) muodostuminen estyy voimakkaasti tulehduseritteessä sekä tromboksaani B_2:n muodostuminen seerumissa ja tulehduseritteessä. Vedaprofeenissa on asymmetrinen hiiliatomi ja se on siksi (+)-enantiomeerin ja (-)-enantiomeerin raseeminen seos. Molemmat enantiomeerit vastaavat yhdisteen terapeuttisista vaikutuksista. (+)-Enantiomeeri on voimakkaampi prostaglandiinisynteesin estäjä. Molemmat enantiomeerit ovat yhtä voimakkaita $PGF_{2\alpha}$ -antagonisteja.

4.3 Farmakokinetiikka

Vedaprofeeni imeytyy nopeasti suun kautta annettaessa. Suun kautta annettuna hyötyosuus on 80-90%, mutta vähenee merkitsevästi, jos lääkitys annetaan ruuan kanssa. Suun kautta annetun lääkkeen loppuvaiheen puoliintumisaika on hevosella 350-500 minuuttia eikä lääke kerry toistuvilla peroraalisilla annoksilla. Tasapainotila saavutetaan nopeasti hoidon aloittamisen jälkeen. Vedaprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja metaboloidaan voimakkaasti. Yleisimmin syntyvä metaboliitti on monohydroksyloitu johdos. Kaikki vedaprofeenimetaboliitit ovat vähemmän aktiivisia kuin emoyhdiste tromboksaani B_2:n muodostumisen inhibitiota mittaavalla menetelmällä. Noin 70% suun kautta annetusta annoksesta erittyy virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 2 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyspolyeteenistä (valkoinen) ja matalatiheyspolyeteenistä (valkoinen ja väritön) koostuva 30 ml:n moniannosruisku.
Ruiskulla on mahdollisuus antaa erisuuruisia annoksia, ruisku on varustettu 1 ml:n asteikolla ja 0,5 ml:n säädöllä.

Pakkauskoot:
Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n ruisku.
Pahvikotelo, jossa on kolme 30 ml:n ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

GROVET B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4 Joulukuu 1997

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Vedaprofeeni 100 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

1 x 30 ml
3 x 30 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevoset.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

Varoajat:
Teurastus: 12 päivää
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv }

Käytä avattu pakkaus 2 kuukauden kuluessa.
Käytä avattu pakkaus … mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

GROVET B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

30 ml:n ruisku (HDPE/LDPE)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Quadrisol

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Vedaprofeeni 100 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv }

Käytä avattu pakkaus 2 kuukauden kuluessa.
Käytä avattu pakkaus … mennessä.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Vedaprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Propyleeniglykoli (E1520)	130 mg

Kirkas, väritön geeli.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Lihas- ja luustovaurioihin sekä pehmytkudosvammoihin (traumaattiset ja kirurgiset vauriot) liittyvän tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievitys. Ennen kirurgisia toimenpiteitä tätä eläinlääkettä voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan häiriöitä, heikentynyt sydämen toiminta, maksan ja munuaisten toiminta.
Ei saa käyttää alle 6 kuukauden ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Kilpahevoset lääkitään paikallisten määräysten mukaisesti. Asianmukaista varovaisuutta on noudatettava, jotta hevoset täyttäisivät kilpailuvaatimukset. Epävarmoissa tapauksissa suositellaan virtsan tutkimista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Hoito on keskeytettävä, jos haittavaikutuksia esiintyy. Hevoset, joilla on suun haavaumia on tutkittava kliinisesti ja hoitavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös hoidon jatkamisesta. Jos suun haavaumat eivät häviä, hoito on keskeytettävä.

Hoidon aikana hevosia on tarkkailtava suun haavaumien varalta. Vältä lääkitystä hevosilla, joilla on nestevajausta, verenvähyyttä tai matala verenpaine, koska tällöin munuaistoksisuuden riski voi lisääntyä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:
Valmisteen turvallisuutta laktaation ei ole osoitettu.
Ei saa käyttää imettävillä tammoilla.
Eläinlääkettä voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID), diureetit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat yhdisteet voivat kilpailla sitoutumisesta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Tätä eläinlääkettä ei saa antaa muiden NSAID-valmisteiden eikä glukokortikosteroidien kanssa.

Yliannostus:
Ruuansulatuskanavan leesiot ja verenvuoto, ripuli, urtikaria, uneliaisuus, ruokahaluttomuus. Hoito on keskeytettävä, jos oireita esiintyy. Oireet ovat palautuvia. Yliannostus voi johtaa hoidettujen eläinten kuolemaan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei ole.

7. Haittatapahtumat

Hevoset:

Esiintyvyys tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Ruuansulatuskanavan häiriö[1] Löysä uloste[2] Urtikaria[2] (nokkosihottuma) Uneliaisuus[2]

[1]*Ruuansulatuskanavan leesiot.*
[2] *Palautuva.*

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle <tai sen paikalliselle edustajalle> käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääke on tarkoitettu annettavaksi kahdesti päivässä. Suositeltu alkuannos on 2 mg/kg (2 ml/100 kg) ja ylläpitoannos 1 mg/kg (1 ml/100 kg) joka 12. tunti.

Hoitoa voidaan jatkaa yhtäjaksoisesti enintään 14 päivän ajan. Elopaino ja annos on mitattava huolellisesti yliannostuksen välttämiseksi. Ennaltaehkäisevästi annettuna enintään 7 päivän hoito on riittävä.

Elopaino on mitattava mahdollisimman tarkasti oikean annostuksen varmistamiseksi.

9. Annostusohjeet

Geeli annetaan suun kautta asettamalla ruiskun kärki hammaslomaan ja annostelemalla tarvittava määrä geeliä kielen takaosalle. Ennen antoa ruisku säädetään lasketulle annokselle siirtämällä männässä olevaa rengasta.

Valmiste suositellaan annettavaksi ennen ruokkimista.

10. Varoajat

Teurastus: 12 päivää.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 2 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

Korkeatiheyspolyeteenistä (valkoinen) ja matalatiheyspolyeteenistä (valkoinen ja väritön) koostuva säädettävä 30 ml:n moniannosruisku. Ruiskulla on mahdollisuus antaa erisuuruisia annoksia, ruisku on varustettu 1 ml:n asteikolla ja 0,5 ml:n säädöllä.

Pakkauskoot:
Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n ruisku.

Pahvikotelo, jossa on kolme 30 ml:n ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Alankomaat
Puh.: +31 88 582 4100

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,
Kreikka

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.