

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Quadrisol gel oral contém:

Substância(s) ativa(s):

Vedaprofeno 100 mg

Excipiente(s):

Propilenoglicol 130 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Redução da inflamação e alívio da dor associada a perturbações músculo-esqueléticas e lesões dos tecidos moles (lesões traumáticas e traumas cirúrgicos). Em casos de traumas cirúrgicos antecipáveis, o Quadrisol pode ser utilizado profilaticamente, pelo menos 3 horas antes da referida cirurgia.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com distúrbios do trato digestivo, problemas cardíacos, disfunções hepáticas e renais. Não administrar a potros com idade inferior a 6 meses. Não administrar a éguas em lactação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os cavalos de corrida e competição devem ser tratados de acordo com os requisitos locais. Para estes cavalos devem ser tomadas precauções apropriadas de modo a garantir o cumprimento dos regulamentos da competição. Em caso de dúvida é aconselhável testar a urina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido. Cavalos com lesões da mucosa oral devem ser avaliados clinicamente e o veterinário assistente deverá decidir se o tratamento deve ser mantido. Se as lesões da mucosa oral persistirem, o tratamento deverá ser descontinuado. Os cavalos devem ser monitorizados para as lesões da mucosa oral, durante o tratamento. Evitar a

utilização em animais desidratados, hipovolêmicos e hipotensos, dado poder existir um potencial risco no aumento de toxicidade renal.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Os efeitos secundários típicos associados com a utilização de AINE's, incluem lesões no tracto digestivo, fezes moles, urticária e letargia.

Os efeitos secundários são reversíveis.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINE's, os diuréticos e outras substâncias com elevada capacidade de ligação às proteínas plasmáticas, podem competir nessa mesma afinidade e produzir um efeito tóxico. O Quadrisol não deve ser administrado juntamente com outros AINE's ou glucocorticóides.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Administração duas vezes ao dia. Uma dose inicial de 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) seguida de uma dose de manutenção de 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) administrada cada 12 horas. O tratamento pode manter-se por um período máximo de 14 dias consecutivos. No caso de tratamento profilático, uma duração máxima de tratamento de 7 dias consecutivos é suficiente.

O peso corporal e a dose devem ser determinados rigorosamente para evitar sobredosagens.

O gel é administrado oralmente, inserindo a cânula da seringa no espaço interdental e depositando o volume requerido do gel por trás da língua. Antes da administração, a seringa deve ser ajustada para a dosagem calculada regulando o anel do êmbolo.

Aconselha-se a administração do medicamento antes da alimentação.

Em casos de traumas cirúrgicos antecipáveis, o Quadrisol pode ser administrado, profilaticamente, pelo menos 3 horas antes da referida cirurgia.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Lesões e hemorragias do trato digestivo, diarreia, urticária, letargia e inapetência. Se os sintomas ocorrerem, o tratamento deve ser interrompido. Os sintomas são reversíveis. A sobredosagem pode conduzir à morte dos animais tratados.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 12 dias

Administração não permitida em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE's)
Código ATCvet: QM01AE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Vedaprofeno é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE), pertencente ao grupo dos derivados do ácido aril-propiónico. O Vedaprofeno inibe o sistema enzimático (enzima ciclo-oxigenase) da síntese de prostaglandinas possuindo deste modo propriedades anti-inflamatórias, antipiréticas e analgésicas. Estudos em cavalos demonstraram uma inibição potente da síntese de prostaglandina E₂ (PGE₂) em exsudado e síntese de tromboxano B₂ no soro e exsudado. O Vedaprofeno contém um átomo de Carbono assimétrico, e por isso, é uma mistura racêmica dum enantiómero (+) e um enantiómero (-). Ambos os enantiómeros contribuem para a acção terapêutica do composto. O enantiómero (+) é mais potente na inibição da síntese da prostaglandina. Ambos os enantiómeros são igualmente potentes como antagonistas da PGA_{2α}.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Vedaprofeno é rapidamente absorvido após a administração oral. A biodisponibilidade após administração oral é de 80-90 %, mas reduz-se significativamente, se se administrar a medicação com o alimento. O tempo de semi-vida após a administração oral é de 350 a 500 minutos, e não ocorre acumulação após administração oral repetida. O nível estabilizado (steady-state) é alcançado rapidamente após o início do tratamento. O Vedaprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e é extensamente metabolizado. O metabolito mais abundante é um derivado mono-hidroxilado. Todos os metabolitos do Vedaprofeno demonstraram ser menos ativos do que a substância-mãe, como demonstrado pelo ensaio de inibição da formação de tromboxano B₂. Aproximadamente 70 % duma dose administrada por via oral é excretada pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água (grau mínimo de pureza)
Propilenoglicol
Hidroxietylcelulose
Hidróxido de potássio (E525)
Ácido hidroclórico
Aroma de chocolate

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma seringa multidose ajustável de 30 ml, de polietileno de alta densidade (branco) e polietileno de baixa densidade (branco e natural). A seringa está adaptada com capacidade de dosagem variável, ajustável em fracções de 0,5 ml e graduada em 1 ml. O medicamento veterinário apresenta-se em caixa de cartão com uma seringa de dose única ou caixa de cartão multidose com três seringas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 Dezembro 1997
Data da última renovação: 13 Novembro 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação de lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no Quadrisol encontra-se autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo Marcador	Espécie Animal	LMR	Tecidos alvo	Outras disposições
Vedaprofeno	Vedaprofeno	Equinos	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Rim Fígado Músculo Gordura	

Os excipientes indicados na secção 6.1 do RCMV ou estão incluídos na tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 como substâncias para as quais não é exigido LMR ou são considerados como não incluídos no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009 nas doses em que serão administradas neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

100 mg/ml gel oral para cavalos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vedaprofeno 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Seringa de dose ajustável contendo 30 ml de gel
3 seringas de dose ajustável contendo cada 30 ml de gel

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a redução da inflamação e alívio da dor.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 12 dias.
Administração não permitida em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido.
Não administrar a éguas em lactação.
Para as restantes contra-indicações, consultar o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 2 meses

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

(rótulo da seringa)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vedaprofeno 100 mg/ml
Propilenoglicol 130 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 12 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Quadrisol 100 mg/ml, gel oral para cavalos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Vedaprofeno	100 mg/ml
Propilenoglicol	130 mg/ml

4. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Redução da inflamação e alívio da dor associada a perturbações músculo-esqueléticas e lesões dos tecidos moles (lesões traumáticas e traumas cirúrgicos). Em casos de traumas cirúrgicos antecipáveis, o Quadrisol pode ser utilizado profilaticamente, pelo menos 3 horas antes da referida cirurgia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com distúrbios do trato digestivo, problemas cardíacos, disfunções hepáticas e renais. Não administrar a éguas em lactação. Não administrar a potros com idade inferior a 6 meses.

Quadrisol não deve ser administrado em conjunto com outros AINE's ou glucocorticosteroides. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos secundários típicos associados com a utilização de AINE's incluem lesões e hemorragias no trato digestivo, diarreia, urticária, letargia e inapetência. Se os sintomas ocorrerem, o tratamento deve ser interrompido. Os efeitos secundários são reversíveis. A sobredosagem pode conduzir à morte dos animais tratados.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar duas vezes ao dia. A dosagem recomendada é uma dose inicial de 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) seguida de uma dose de manutenção de 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) administrada cada 12 horas.

Administração por via oral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O tratamento pode manter-se por um período máximo de 14 dias consecutivos. No caso de tratamento profilático, uma duração máxima de tratamento de 7 dias consecutivos é suficiente.

O peso corporal e a dose devem ser determinados rigorosamente para evitar sobredosagens.

O gel é administrado oralmente, inserindo a cânula da seringa no espaço interdental e depositando o volume requerido do gel por trás da língua. Antes da administração, a seringa deve ser ajustada para a dosagem calculada regulando o anel do êmbolo.

Aconselha-se a administração imediatamente antes das refeições.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras: 12 dias

Administração não permitida em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Sem precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 2 meses.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação. Quadrisol 100 mg/ml pode ser administrado durante a gestação.

Cavalos com lesões da mucosa devem ser observados clinicamente e o veterinário assistente deverá decidir se o tratamento deve ser mantido. Se as lesões da mucosa oral persistirem, o tratamento deverá ser descontinuado.

Os cavalos devem ser monitorizados para as lesões da mucosa oral, durante o tratamento. Evitar a utilização em animais desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos, dado poder existir um potencial risco no aumento de toxicidade renal.

Os cavalos de corrida e competição, devem ser tratados de acordo com os requisitos locais. Para estes cavalos devem ser tomadas precauções apropriadas de modo a garantir o cumprimento dos regulamentos da competição. Em caso de dúvida é aconselhável testar a urina.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.