

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml Quadrisol gela iekšķīgai lietošanai satur:

Aktīvā viela:

Vedaprofēns 100 mg

Palīgviela:

Propilēnglikols 130 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma samazināšanai un sāpju remdēšanai, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem un mīksto audu bojājumiem (traumatiskie bojājumi un ķirurģiskā trauma). Plānotas ķirurģiskās traumas gadījumā Quadrisol var profilaktiski lietot ne vēlāk kā 3 stundas pirms operācijas.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar gremošanas trakta traucējumiem, sirds, aknu un nieru funkciju traucējumiem. Nelietot kumēļiem līdz 6 mēnešu vecumam. Nelietot laktējošām ķēvēm. Nelietot gadījumos, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Sporta un sacīkšu zirgi jāārstē saskaņā ar vietējām prasībām. Tādiem zirgiem jāveic piemēroti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību sacīkšu noteikumiem. Šaubu gadījumā ieteicams veikt urīna testu.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja novēro blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc. Zirgiem ar mutes dobuma bojājumiem ir jāveic klīniskā izmeklēšana, un veterinārārstam ir jāpieņem lēmums par to, vai ārstēšanu drīkst turpināt. Ja mutes dobuma bojājumi neizzūd, ārstēšana ir jāpārtrauc. Ārstēšanas laikā zirgi ir jāmonitorē, lai konstatētu mutes bojājumus. Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo var būt paaugstināts renālās toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Tipiskās nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītās nevēlamās blakusparādības, piemēram, gremošanas trakta bojājumi, mīksts fekālijas, nātrene un letargija. Blakusparādības ir atgriezeniskas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi un vielas ar augstu piesaistīšanās spēju olbaltumvielām var konkurēt uz piesaistīšanos un izraisīt toksisku iedarbību. Quadrisol nedrīkst lietot kopā ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošana divas reizes dienā. Sākotnējā deva ir 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg), kam seko uzturošā deva 1mg/kg (1,0 ml/100 kg) ik pēc 12 stundām. Ārstēšanu var turpināt maksimāli 14 dienas pēc kārtas. Profilaktiskās ārstēšanas gadījumā maksimālais ārstēšanas ilgums 7 dienas pēc kārtas ir pietiekošs.

Lai novērstu pārdozēšanu, ķermeņa masa un deva ir jānosaka precīzi.

Gelu iekšķīgi ievada, ievietojot šļirces galu caur intradentālo spraugu un deponējot nepieciešamo gela daudzumu uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas šļirci noregulē attiecīgi aprēķinātai devai, iestatot virzuļa gredzenu.

Zāles ieteicams lietot pirms ēdināšanas.

Plānotas ķirurģiskās traumas gadījumā Quadrisol var profilaktiski ievadīt ne vēlāk kā 3 stundas pirms operācijas.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Gremošanas trakta bojājumi un asiņošana, caureja, nātrene, letargija, samazināta ēstgriba. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja novēro simptomus. Simptomi ir atgriezeniski. Pārdozēšana var izraisīt ārstēto dzīvnieku nāvi.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi,

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Vedaprofēns ir propionskābes atvasinājumu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL, *NSAID*). Vedaprofēns kavē prostaglandīnu sintēzes enzīma sistēmu (ciklooksigenāzes enzīms), un tam piemīt pretiekaisuma, pretdrudža un analgētiskas īpašības. Pētījumos zirgiem tika konstatēta spēcīga prostaglandīna E_2 (PG E_2) sintēzes kavēšana eksudātā un tromboksāna B_2 sintēzes kavēšana serumā un eksudātā. Vedaprofēns satur asimetrisku oglekļa atomu, un līdz ar to tas ir (+) enantiomēra un (-) enantiomēra racēmiskais maisījums. Abi enantiomēri sekmē savienojuma terapeitisko iedarbību. (+) enantiomērs daudz spēcīgāk kavē prostaglandīna sintēzi. Abi enantiomēri ir vienlīdz spēcīgi PGF_{2α} antagonisti.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas ievadīšanas vedaprofēns strauji absorbējas. Biopieejamība pēc iekšķīgas ievadīšanas ir 80-90%, bet tā tiek ievērojami samazināta, ja zāles tiek lietotas kopā ar barību. Galīgais eliminācijas pusperiods pēc iekšķīgas lietošanas ir 350-500 minūtes, un pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas nenovēro akumulāciju. Pēc ārstēšanas uzsākšanas ātri tiek sasniegts līdzsvara stāvoklis. Vedaprofēnam ir augstas plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās spējas, un tas lielā mērā tiek metabolizēts. Vislielākais daudzums no metabolītiem ir monohidroksilētajam atvasinājumam. Tromboksāna B_2 sintēzes kavēšanas testā tika noteikts, ka visi vedaprofēna metabolīti ir mazāk aktīvi par pirmavotu. Aptuveni 70% iekšķīgi ievadītās devas izdalās ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ūdens (minimālā attīrīšanas pakāpe)
Propilēnglikols
Hidroksietilceluloze
Kālija hidroksīds (E525)
Sālsskābe
Šokolādes aromātviena

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

30 ml regulējama daudzdevu šļirce, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (balts) un zema blīvuma polietilēna (balts un dabisks). Šļirce ir aprīkota ar dozatoru, regulējamais solis 0,5 ml, un gradācija līdz 1 ml. Zāles pieejamas pa vienai šļircei kartona kārbā vai kā kartona kārbas multipaka ar 3 šļircēm.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 4. decembris 1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13. novembris 2007

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Quadrisol aktīvā viela iekļauta(s) atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Galvenā atliekviela	Dzīvnieku suga	MRLs	Mērķa orgānu šūnas	Citi nosacījumi
Vedaprofēns	Vedaprofēns	<i>Equidae</i>	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Nieres Aknas Muskuļi Tauki	

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā ir nu atļautās vielas, kurām Padomes Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1 tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

100 mg/ml gēls iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Vedaprofēns: 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Gels iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Regulējamas devas šļirce ar 30ml gela
3 regulējamas devas šļirces ar 30ml gela katrā

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma samazināšanai un sāpju atvieglošanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.
Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ja novēro blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc.
Neliot laktējošām ķevēm.
Visas kontrindikācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{etiķete uz šļirces}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Vedaprofēns: 100 mg/ml

Propilēnglikols: 130 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quadrisol 100 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Vedaprofēns: 100 mg/ml
Propilēnglikols: 130 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma samazināšanai un sāpju atvieglošanai, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem un mīksto audu bojājumiem (traumatiskie bojājumi un ķirurģiskā trauma). Plānotas ķirurģiskās traumas gadījumā Quadrisol var profilaktiski lietot ne vēlāk kā 3 stundas pirms operācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar gremošanas trakta traucējumiem, sirds, aknu un nieru funkciju traucējumiem. Nelietot kumeliem līdz 6 mēnešu vecumam. Nelietot laktējošām ķēvēm.

Quadrisol nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai glikokortikosteroīdiem.

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tipiskās nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu izraisītās nevēlamās blakusparādības, piemēram, gremošanas trakta bojājumi, mīksts fekālijas, nātrene, letarģija, samazināta ēstgriba. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja novēro simptomus. Simptomi ir atgriezeniski. Pārdozēšana var izraisīt ārstēto dzīvnieku nāvi.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Quadrisol ir paredzēts lietošanai divas reizes dienā. Ieteicamās devas ir sākuma deva 2mg/kg (2,0 ml/100 kg), kam seko uzturošā deva 1mg/kg (1,0 ml/kg) ik pēc 12 stundām.

Iekšķīgai lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanu var turpināt maksimāli 14 dienas pēc kārtas. Lai novērstu pārdozēšanu, ķermeņa masa un deva ir jānosaka precīzi. Profilaktiskās ārstēšanas gadījumā, maksimālais ārstēšanas ilgums 7 dienas pēc kārtas ir pietiekošs.

Gelu iekšķīgi ievada, ievietojot šļirces galu caur intradentālo spraugu un deponējot nepieciešamo gela daudzumu uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas šļirci noregulē attiecīgi aprēķinātai devai, iestatot virzuļa gredzenu.

Zāles ieteicams lietot pirms ēdināšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un subproduktiem: 12 dienas.

Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "Derīgs līdz".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Veterināro zāļu drošība laktācijas laikā nav noteikta. Quadrisol 100mg/ml drīkst lietot grūsnības laikā.

Zirgiem ar mutes dobuma bojājumiem ir jāveic klīniskā izmeklēšana, un veterinārārstam ir jāpieņem lēmums par to, vai ārstēšanu drīkst turpināt. Ja mutes dobuma bojājumi neizzūd, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ārstēšanas laikā zirgi ir jāmonitorē, lai konstatētu mutes bojājumus. Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo var būt paaugstināts renālās toksicitātes risks.

Sporta un sacīkšu zirgi jāārstē saskaņā ar vietējām prasībām. Tādiem zirgiem jāveic piemēroti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību sacīkšu noteikumiem. Šaubu gadījumā ieteicams veikt urīna testu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.