

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Vedaprofene 100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acqua (grado minimo depurato)	
Glicole propilenico (E1520)	130 mg
Idrossietilcellulosa	
Idrossido di potassio (E525)	
Acido cloridrico (E507)	
Gusto cioccolato	

Gel trasparente incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per ridurre i processi infiammatori ed alleviare il dolore associato ad affezioni muscolo-scheletriche e a lesioni dei tessuti molli (lesioni traumatiche e traumi chirurgici). Nei casi di traumi chirurgici pianificati, questo medicinale veterinario può essere somministrato a scopo profilattico almeno 3 ore prima dell'intervento chirurgico di elezione.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi al tubo digerente, alterata funzionalità cardiaca, epatica o renale.

Non usare in puledri di età inferiore ai 6 mesi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

I cavalli da corsa e da competizione devono essere trattati secondo le disposizioni locali.

Per tali cavalli è necessario prendere adeguate precauzioni per garantire la conformità ai regolamenti delle competizioni. In caso di dubbio, si consiglia il test delle urine.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se si verificassero effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto. I cavalli con lesioni al cavo orale devono essere valutati clinicamente e la decisione di continuare il trattamento deve essere presa dal medico veterinario. Se le lesioni orali persistono, interrompere il trattamento.

Durante il trattamento i cavalli devono essere tenuti sotto controllo per le lesioni al cavo orale. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione, dal momento che vi potrebbe essere un rischio di incremento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Disturbo dell'apparato digerente ¹ Feci molli ² Orticaria ² Letargia ²
--	---

¹Lesioni dell'apparato digerente.

²Reversibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Non utilizzare in cavalle in lattazione.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Altri FANS, diuretici e sostanze ad elevata affinità di legame alle proteine possono competere per il legame e portare ad effetti tossici. Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato con altri FANS o glucocorticosteroidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare due volte al giorno. La dose iniziale di 2 mg/kg (2 ml/100 kg) è seguita da una dose di mantenimento di 1 mg/kg (1, ml/100 kg) somministrata ogni 12 ore. Il trattamento può essere continuato per un massimo di 14 giorni consecutivi. In caso di trattamento profilattico, è sufficiente una durata massima del trattamento pari a 7 giorni consecutivi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il gel viene somministrato per via orale inserendo il beccuccio della siringa attraverso lo spazio interdentale e depositando la quantità richiesta di gel sul dorso della lingua. Prima della somministrazione, la siringa va regolata secondo la dose calcolata posizionando l'anello sullo stantuffo.

Si consiglia di somministrare il medicinale veterinario prima dell'alimento.

Nei casi di traumi chirurgici pianificati, il medicinale veterinario può essere somministrato a scopo profilattico almeno 3 ore prima dell'intervento chirurgico di elezione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Lesioni ed emorragie al tubo digerente, diarrea, orticaria, letargia, inappetenza. Se compaiono questi sintomi, il trattamento deve essere interrotto. I sintomi sono reversibili. Il sovradosaggio può avere effetti letali negli animali trattati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 12 giorni

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AE90

4.2 Farmacodinamica

Il vedaprofene è un farmaco antinfiammatorio non-steroido (FANS) appartenente al gruppo dei derivati dell'acido propionico. Il vedaprofene inibisce l'enzima responsabile della sintesi delle prostaglandine (enzima ciclo-ossigenasi) e possiede pertanto proprietà antinfiammatorie, antipiretiche ed analgesiche. Gli studi nel cavallo hanno dimostrato una potente inibizione della sintesi della prostaglandina E₂ (PGE₂) nell'essudato e della sintesi del trombossano B₂ nel siero e nell'essudato. Il vedaprofene contiene un atomo di carbonio asimmetrico e, perciò, è una miscela racemica di un enantiomero (+) e un enantiomero (-). Entrambi gli enantiomeri contribuiscono alle azioni terapeutiche del composto. L'enantiomero (+) è più efficace nell'inibire la sintesi delle prostaglandine. Entrambi gli enantiomeri sono antagonisti equipotenti della PGF_{2 α} .

4.3 Farmacocinetica

Il vedaprofene viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale. La biodisponibilità dopo somministrazione orale è del 80-90%, ma viene ridotta in modo significativo se la sostanza è

somministrata con il cibo. Dopo somministrazione orale l'emivita terminale è di 350-500 minuti e non si verifica accumulo a seguito di ripetuti dosaggi per via orale. Lo stato di equilibrio viene rapidamente raggiunto dopo l'inizio del trattamento. Il vedaprofene si lega in elevata percentuale alle proteine plasmatiche ed è ampiamente metabolizzato. Il metabolita più diffuso è un derivato monoidrossilato. Tutti i metaboliti del vedaprofene hanno dimostrato di essere meno attivi rispetto al composto di origine come stabilito in un saggio di inibizione della formazione del trombossano B₂. Circa il 70% di una dose somministrata per via orale viene escreta nelle urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa multidose da 30 ml in polietilene ad alta densità (bianco) e polietilene a bassa densità (bianco e naturale). La siringa si adatta per variare il dosaggio, regolabile in tacche da 0,5 ml e graduata ad 1 ml.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 30 ml.

Scatola di cartone contenente 3 siringhe da 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GROVET B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 dicembre 1997

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quadrisol 100 mg/ml gel orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Vedaprofene: 100 mg/ml

3. CONFEZIONI

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 2 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro il _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

GROVET B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa da 30 ml (HDL/LDP)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quadrisol

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Vedaprofene: 100 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 2 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro il _____.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Quadrisol 100 mg/ml gel orale per cavalli.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: Vedaprofene: 100 mg/ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Glicole propilenico (E1520)	130 mg

Gel trasparente incolore.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Per ridurre i processi infiammatori ed alleviare il dolore associato ad affezioni muscolo-scheletriche e a lesioni dei tessuti molli (lesioni traumatiche e traumi chirurgici). Nei casi di traumi chirurgici pianificati, questo medicinale veterinario può essere somministrato a scopo profilattico almeno 3 ore prima dell'intervento chirurgico di elezione.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi al tubo digerente, alterata funzionalità cardiaca, epatica o renale.

Non usare in puledri di età inferiore ai 6 mesi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

I cavalli da corsa e da competizione devono essere trattati secondo le disposizioni locali. Per tali cavalli è necessario prendere adeguate precauzioni per garantire la conformità ai regolamenti delle competizioni. In caso di dubbio, si consiglia il test delle urine.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se si verificano effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto. I cavalli con lesioni al cavo orale devono essere valutati clinicamente e la decisione di continuare il trattamento deve essere presa dal medico veterinario. Se le lesioni orali persistono, interrompere il trattamento.

Durante il trattamento i cavalli devono essere tenuti sotto controllo per le lesioni al cavo orale. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione, dal momento che vi potrebbe essere un rischio di incremento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Non utilizzare in cavalle in lattazione.

Il medicinale veterinario può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Altri FANS, diuretici e sostanze ad elevata affinità di legame alle proteine possono competere per il legame e portare ad effetti tossici. Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Sovradosaggio:

Lesioni ed emorragie al tubo digerente, diarrea, orticaria, letargia, inappetenza. Se compaiono questi sintomi, il trattamento deve essere interrotto. I sintomi sono reversibili. Il sovradosaggio può avere effetti letali negli animali trattati.

Incompatibilità principali:

Nessuna.

7. Eventi avversi

Cavallo:

Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Disturbo dell'apparato digerente ¹ Feci molli ² Orticaria ² Letargia ²
--	---

¹Lesioni dell'apparato digerente.

²Reversibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il medicinale veterinario va somministrato due volte al giorno. Il dosaggio consiste in una dose iniziale di 2 mg/kg (2, ml/100 kg) seguita da una dose di mantenimento di 1 mg/kg (1 ml/100 kg) somministrato ogni 12 ore.

Il trattamento può essere continuato per un massimo di 14 giorni consecutivi. Occorre determinare accuratamente il peso corporeo e la posologia per evitare un sovradosaggio. In caso di trattamento profilattico, è sufficiente una durata massima del trattamento pari a 7 giorni consecutivi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il gel viene somministrato per via orale inserendo il beccuccio della siringa attraverso lo spazio interdentale e depositando la quantità richiesta di gel sul dorso della lingua. Prima della somministrazione, la siringa va regolata secondo la dose calcolata posizionando l'anello sullo stantuffo. Si consiglia di somministrare il medicinale veterinario prima dell'alimento.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 12 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Siringa multidose da 30 ml in polietilene ad alta densità (bianco) e polietilene a bassa densità (bianco e naturale). La siringa si adatta per variare il dosaggio, regolabile in tacche da 0,5 ml e graduata ad 1 ml.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 30 ml.

Scatola di cartone contenente 3 siringhe da 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Paesi Bassi

Tel: +31 88 582 4100

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Grecia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni