

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Quadrisol 100 mg/ml orális gél lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml a következőket tartalmazza:

### Hatóanyag

Vedaprofen 100 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Víz (minimum tisztított minőségű)	
Propilén-glikol (E1520)	130 mg
Hidroxiethyl-cellulóz	
Kálium-hidroxid (E525)	
Sósav (E507)	
Csokoládéaroma	

Tiszta, áttetsző gél.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre, mozgásszervi betegségekhez, valamint légyszöveti léziókhöz (sérülés vagy műtéti trauma) társuló fájdalom csillapítására. Előre látható műtéti traumák esetén az állatgyógyászati készítmény a műtét előtt legalább 3 órával profilaktikus céllal alkalmazható.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható emésztőszervi elváltozásban, szív-, máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb csikók kezelésére.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Versenylovak esetében a kezelést a helyi követelmények figyelembevételével és a verseny előírásait betartva kell végezni. Kétség esetén vizeletvizsgálattal kimutatható.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Mellékhatás észlelésekor a kezelést meg kell szakítani. A szájsérüléssel járó lovakat meg kell vizsgálni és az állatorvos dönt arról, folytatja-e a kezelést. Amennyiben a szájban a léziók fennmaradnak, a kezelést meg kell szakítani.

A kezelés során a lovakat szájszélre rendszeresen ellenőrizni kell. Vesetoxicitás fokozott kockázata miatt alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotenziós állatoknál.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Ló:

Nem ismert gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Emésztőrendszeri rendellenesség <sup>1</sup> Lágy bélsár <sup>2</sup> Bőrkiütés <sup>2</sup> Bágyadtság <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Léziók az emésztőtraktusban.

<sup>2</sup>Reverzibilis.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.  
Nem alkalmazható laktáló kancáknál.

#### Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmények, vizelethajtók és nagy fehérjekötő képességgel rendelkező anyagok együttes adása toxikus tünetekhez vezethet. Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel vagy glükokortikoszteroidokkal.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Orális alkalmazás.

Napi kétszeri alkalmazásra. A kezdeti 2 mg/ttkg (2 ml/100 ttkg) dózist a 12 óránként adott 1 ml/ttkg (1 ml/100 ttkg) fenntartó dózis követi. A kezelést maximum 14 egymást követő napon lehet folytatni. Profilaktikus céllal maximum 7 egymást követő napi kezelés elegendő.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gélt szájon át kell alkalmazni úgy, hogy a fecskendő hegyét az interdentális részbe helyezve a számított adagot a nyelv hátára kell nyomni. Alkalmazás előtt a testtömeg szerint számított adagot a fecskendő dugattyúszárán lévő beosztás szerint a menetes gyűrűvel kell beállítani.

A készítményt a táplálék felvétele előtt ajánlott adni.

Előre látható műtéti traumák esetén az állatgyógyászati készítmény a műtét előtt legalább 3 órával profilaktikus céllal alkalmazható.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A túladagolás léziókat és vérzéseket okozhat a tápcsatornában, valamint hasmenés, bőrkiütés, bágyság és étvágytalanság jelentkezhet. Tünetek jelentkezése esetén a kezelést meg kell szakítani. A tünetek visszafordíthatók. A túladagolás az állat elhullásához is vezethet.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QM01AE90

### **4.2 Farmakodinámia**

A vedaprofen a propionsav derivátum csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID). A vedaprofen a prosztaglandin-szintézis enzimrendszerét (ciklo-oxigenáz enzim) gátolja és gyulladáscsökkentő, láz- és fájdalomcsillapító hatással rendelkezik. Lovakban elvégzett vizsgálatok kimutatták, hogy az exudátumban hatékonyan gátolja a prosztaglandin E<sub>2</sub> (PG E<sub>2</sub>) szintézist, a szérumban és az exudátumban pedig a thromboxán B<sub>2</sub> szintézist. A vedaprofen aszimmetrikus szén atomot tartalmaz, tehát a (+) és (-) enantiomer racem elegye. A terápiás hatásért mindkét enantiomer felelős. A (+) enantiomer hatékonyabban gátolja a prosztaglandin-szintézist. PGF<sub>2α</sub> antagonistaként mindegyik egyenrangú.

### **4.3 Farmakokinetika**

A vedaprofen orális alkalmazás után gyorsan felszívódik. Biológiai értékesülése orálisan alkalmazva 80-90%-os, de takarmánnyal együtt adva jelentősen alacsonyabb. Szájon át történő beadás utáni felezési ideje 350-500 perc, ismételt orális adás után nem kumulálódik. Állandó szintjét a kezelés után gyorsan eléri. A vedaprofen erősen kötődik a plazmafehérjékhez és jelentősen metabolizálódik. Legfontosabb metabolitja egy monohidroxilált származék. Az anyamolekulánál minden metabolit alacsonyabb aktivitást mutat thromboxán B<sub>2</sub> képzést gátló vizsgálatban mérve. A szájon át adott mennyiség kb. 70%-a a vizelettel ürül.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónap

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

30 ml-es, több adagot tartalmazó, nagy (fehér) és alacsony sűrűségű (fehér és átlátszó) polietilénből készült fecskendő. Az állítható fecskendő 0,5 ml-es lépésekkel 1 ml-es beosztással van ellátva.

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 db 30 ml-es fecskendővel.

Kartondoboz 3 db 30 ml-es fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

GROVET B.V.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. december 4.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II. MELLÉKLET**  
**A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Quadrisol 100 mg/ml orális gél

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Vedaprofen 100 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

1 x 30 ml

3 x 30 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló.

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Orális alkalmazás.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 2 hónapon belül felhasználható.

Felnyitás után felhasználható eddig: \_\_\_\_\_.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

GROVET B.V

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/97/005/001 (1x30 ml)

EU/2/97/005/005 (3x30 ml)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**30 ml-es fecskendő (HDP/LDP)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Quadrisol

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Vedaprofen 100 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 2 hónapon belül felhasználandó.

Felnyitás után felhasználandó eddig: \_\_\_\_\_.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Quadrisol 100 mg/ml orális gél lovaknak

### 2. Összetétel

Minden ml a következőket tartalmazza:

#### Hatóanyag:

Vedaprofen 100 mg/ml

#### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Propilén-glikol (E1520)	130 mg

Tiszta, áttetsző gél.

### 3. Célállat fajok

Ló.

### 4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre, mozgásszervi betegségekhez, valamint légyszöveti léziókhöz (sérülés vagy műtéti trauma) társuló fájdalom csillapítására. Előre látható műtéti traumák esetén az állatgyógyászati készítmény a műtét előtt legalább 3 órával profilaktikus céllal alkalmazható.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható emésztőszervi elváltozásban, szív-, máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb csikók kezelésére.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Versenylovak esetében a kezelést a helyi követelmények figyelembevételével kell végezni. Külön figyelmet kell fordítani a verseny előírásainak betartására. Kétség esetén vizeletvizsgálattal kimutatható.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Mellékhatás észlelésekor a kezelést meg kell szakítani. A szájsérüléssel járó lovakat meg kell vizsgálni és az állatorvos dönt arról, folytatja-e a kezelést. Amennyiben a szájban a léziók fennmaradnak a kezelést meg kell szakítani.

A kezelés során a lovakat szájszélre nézve rendszeresen ellenőrizni kell. A készítmény adása kerülendő dehidrált, hipovolémiás és hipotenziós állatoknak, mivel ezen állatoknál a vese károsodásának előfordulása gyakoribb.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

Nem alkalmazható laktáló kancáknál.

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmények, vizelethajtók és nagy fehérjekötő képességgel rendelkező anyagok együttes adása toxikus tünetekhez vezethet. Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel vagy glükokortikoszteroidokkal.

Túladagolás:

A túladagolás léziókat és vérzéseket okozhat a tápcsatornában, valamint hasmenés, bőrkiütés, bányadtság és étvágytalanság jelentkezhet. Tünetek jelentkezése esetén a kezelést meg kell szakítani. A tünetek visszafordíthatók. A túladagolás az állat elhullásához is vezethet.

Főbb inkompatibilitások:

Nincs.

## 7. Mellékhatások

Ló:

Nem ismert gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Emésztőrendszeri rendellenesség <sup>1</sup> Lágy bélsár <sup>2</sup> Bőrkiütés <sup>2</sup> (csalánkiütés) Bányadtság <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Léziók az emésztőtraktusban.

<sup>2</sup>Reverzibilis.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Orális alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítményt naponta kétszer kell alkalmazni. A kezdeti 2 mg/ttkg (2 ml/100 ttkg) dózist a 12 óránként adott 1 ml/ttkg (1 ml/100 ttkg) fenntartó dózis követi.

A kezelést maximum 14 egymást követő napon lehet folytatni. A túladagolás elkerülése érdekében a testtömeget és az adagot pontosan kell meghatározni. Profilaktikus céllal maximum 7 egymást követő napi kezelés elegendő.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

#### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A gélt szájon át kell alkalmazni úgy, hogy a fecskendő hegyét az interdentális részbe helyezve a számított adagot nyelv hátára kell nyomni. Alkalmazás előtt a testtömeg szerint számított adagot a fecskendő dugattyúszárán lévő beosztás szerint a menetes gyűrűvel kell beállítani.

A készítményt a táplálék felvétele előtt ajánlott adni.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónap.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

30 ml-es, több adagot tartalmazó, nagy (fehér) és alacsony sűrűségű (fehér és átlátszó) polietilénből készült fecskendő. Az állítható fecskendő 0,5 ml-es lépésekkel 1 ml-es beosztással van ellátva.



Kiszerezések:

Kartondoboz 1 db 30 ml-es fecskendővel.

Kartondoboz 3 db 30 ml-es fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Hollandia

Tel: +31 88 582 4100

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Görögország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.