

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Quadrisol 100 mg/ml suukaudne geel hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Vedaprofeen 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Vesi (minimaalne puhtuse aste)	
Propüleenglükool (E1520)	130 mg
Hüdroksüetüütselluloos	
Kaaliumhüdroksiid (E525)	
Vesinikkloriidhape (E507)	
Šokolaadi maitseaine	

Selge värvitu geel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Luu- ja lihaskonna häiretest ja pehmete kudede kahjustustest (traumaatilised vigastused ning kirurgilised traumad) põhjustatud põletiku ja valu vähendamine. Planeeritud kirurgilise manipulatsiooni korral võib seda veterinaarravimit manustada profülaktiliselt vähemalt 3 tundi enne operatsiooni.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on sedehyäired, alanenud südame-, maksa- või neerufunktsioon.

Mitte kasutada alla 6 kuu vanustel varssadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Võidusõidu- ja võistlushobuseid ravida vastavalt kohalikele nõuetele. Selliste hobuste puhul tuleb rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et tagada võistlusmäärustiku järgmine. Kahtluse korral on soovitatav teha uriinianalüüs.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada. Kui hobusel on suuõõne kahjustus, peab loomaarst hobuse kliiniliselt läbi vaatama ning seejärel otsustama ravi jätkamise üle. Suuõõne kahjustuse püsimise korral tuleks ravi katkestada.

Ravi kestel tuleb vaadelda hobuse suuõõnt võimalike kahjustuste avastamiseks. Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemiliste ja hüpotensiivsete loomade raviks, sest on suurenenud risk neerutoksilisuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Seedetrakti häire ¹ Vormitu väljaheide ² Urtikaaria ² Letargia ²
--	---

¹Seedekulglahustused.

² Pöörduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada lakteerivatel märadel.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ained, diureetikumid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete ja glükokortikosteroididega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Manustada kaks korda ööpäevas. Esimene annus on 2 mg vedaprofeeni 1 kg kehamassi kohta (2 ml/100 kg kehamassi kohta), sellele järgnevad säilitusannused on 1 mg/kg (1 ml/100 kg) iga 12 tunni järel. Ravi maksimaalne kestus on 14 päeva. Profülaktikaks on 7 päeva kestev ravi piisav.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Geel manustatakse suukaudselt, sisestades süstla otsiku hambavabast piirkonnast ja kandes vajaliku koguse geeli keelepärale. Süstal tuleb seadistada arvutatud annusele, asetades kolvil oleva rõnga õigesse kohta.

Soovitav on manustada ravimit enne söötmist.

Planeeritud kirurgilise manipulatsiooni korral võib seda veterinaarravimit profülaktikaks manustada vähemalt 3 tundi enne operatsiooni.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahjustused ja verejooksud seedekulglas, kõhulahtisus, urtikaaria, letargia ja isutus. Üleannustamise tunnuste ilmnemisel ravi katkestada. Sümptomid on pöörduvad. Üleannustamine võib põhjustada ravige looma surma.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE90

4.2 Farmakodünaamika

Vedaprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub propioonhappe derivaatide gruppi. Vedaprofeen inhibeerib prostaglandiini sünteesi ensüüm tsüklooksügenaasi tasemel ning toimib põletikuvastaselt, palavikku alandavalt ja valu vaigistavalt. Uuringud hobustega on näidanud, et vedaprofeenil on võime inhibeerida prostaglandiini E_2 ($PG E_2$) sünteesi eksudaadis ja tromboksaani B_2 sünteesi seerumis ning eksudaadis. Vedaprofeen sisaldab asümmeetrilist süsinikuaatomit ning on seetõttu (+) enantiomeeri ja (-) enantiomeeri ratsemaatiline segu. Mõlemad enantiomeerid osalevad ratsemaadi terapeutilises toimes. (+) enantiomeer omab suuremat toimet prostaglandiini sünteesi takistamisel. Mõlemad enantiomeerid on prostaglandiini $F_{2\alpha}$ antagonistid.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist imendub vedaprofeen kiiresti. Vedaprofeeni biosaadavus suukaudsel manustamisel on 80-90%. Biosaadavus väheneb märkimisväärselt, kui ravimit manustatakse söödaga. Suukaudsel manustamisel on vedaprofeeni poolestusajaks 350-500 minutit. Vedaprofeen ei

kumuleeru korduval suukaudsel manustamisel. Vedaprofeen seondub suuresti plasmaproteiinidega ja metaboliseerub. Peamine metaboliit on monohüdroksüülitud derivaat. Nagu on näidanud tromboksaan B₂ inhibeerimise katse, on kõik vedaprofeeni metaboliidid nõrgema toimega kui vedaprofeen ise. Ligikaudu 70 % suukaudselt manustatud annusest eritub uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

30 ml mitmeannuseline süstal koosneb tugevast (valge) ja pehmest (valge ja naturaalvalge) polüetüleenist. Süstal on erinevate annuste jaoks reguleeritav 0,5 ml sammuga ja 1 ml gradueeringuga.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 30 ml süstal.

Pappkarp, milles on kolm 30 ml süstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

GROVET B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 04.12.1997

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Quadrisol 100 mg/ml suukaudne geel

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Vedaprofeen 100 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

1 × 30 ml

3 × 30 ml

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 2 kuu jooksul.

Pärast avamist kasutada kuni _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

GROVET B.V

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/005/001 (1 × 30 ml)

EU/2/97/005/005 (3 × 30 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

30 ml süstal (HDP/LDP)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Quadrisol

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Vedaprofeen 100 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 2 kuu jooksul.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni _____.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Quadrisol 100 mg/ml suukaudne geel hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab

Toimeaine:

Vedaprofeen 100 mg/ml

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Propüleenglükool (E1520)	130 mg

Selge värvitu geel.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Luu- ja lihaskonna häiretest ja pehmete kudede kahjustustest (traumaatilised vigastused ning kirurgilised traumad) põhjustatud põletiku ja valu vähendamine. Planeeritud kirurgilise manipulatsiooni korral võib seda veterinaarravimit manustada profülaktiliselt vähemalt 3 tundi enne operatsiooni.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedehäired, alanenud südame-, maksa- või neerufunktsioon.

Mitte kasutada alla 6 kuu vanustel varssadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Võidusõidu- ja võistlushobuseid ravida vastavalt kohalikele nõuetele. Selliste hobuste puhul tuleb rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et tagada võistlusmäärustiku järgmine. Kahtluse korral on soovitatav teha uriinianalüüs.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada. Kui hobusel on suuõõne kahjustus, peab loomaarst hobuse kliiniliselt läbi vaatama ning seejärel otsustama ravi jätkamise üle. Suuõõne kahjustuse püsimise korral tuleks ravi katkestada.

Ravi kestel tuleb vaadelda hobuse suuõõnt võimalike kahjustuste avastamiseks. Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemiliste ja hüpotensiivsete loomade raviks, sest on suurenenud risk neerutoksilisuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel isiku poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada lakteerivatel märadel.

Veterinaarravimit on lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ained, diureetikumid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete ja glükokortikosteroididega.

Üleannustamine

Kahjustused ja verejooksud seedekulglas, kõhulahtisus, urtikaaria, letargia ja isutus. Üleannustamise tunnuste ilmnemisel ravi katkestada. Sümptomid on pöörduvad. Üleannustamine võib põhjustada ravitud looma surma.

Kokkusobimatus

Ei ole.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Seedetrakti häire ¹ Vormitu väljaheide ² Urtikaaria ² (nõgestõbi) Letargia ²
---	---

¹Seedekulga kahjustused.

²Mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

See veterinaarravim on ette nähtud manustamiseks kaks korda ööpäevas. Esimene annus on 2 mg vedaprofeeni 1 kg kehamassi kohta (2 ml/100 kg kehamassi kohta), sellele järgnevad säilitusannus on 1 mg/kg (1 ml/100 kg) iga 12 tunni järel.

Maksimaalne ravi kestus on 14 päeva. Üleannustamise vältimiseks tuleb kehamass ja annuse suurus võimalikult täpselt kindlaks määrata. Profülaktikaks on 7 päeva kestav ravi piisav.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

9. Soovitused õige manustamise osas

Geel manustatakse suukaudselt, sisestades süstla otsiku hambavabast piirkonnast ja kandes vajaliku koguse geeli keelepärale. Süstal tuleb seadistada arvutatud annusele, asetades kolvil oleva rõnga õigesse kohta.

Soovitav on manustada ravimit enne söötmist.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

30 ml mitmeannuseline süstal koosneb tugevast (valge) ja pehmest (valge ja naturaalvalge) polüetüleenist. Süstal on erinevate annuste jaoks reguleeritav 0,5 ml sammuga ja 1 ml gradueeringuga.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 30 ml süstal.

Pappkarp, milles on kolm 30 ml süstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Holland

Tel: +31 88 582 4100

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00

Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.