

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Vedaprofeno 100 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Água (grau mínimo de pureza)	
Propilenoglicol (E1520)	130 mg
Hidroxietilcelulose	
Hidróxido de potássio (E525)	
Ácido clorídrico (E507)	
Sabor a chocolate	

Gel transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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, este medicamento veterinário pode ser utilizado profilaticamente, pelo menos 3 horas antes da referida cirurgia.

### 3.3 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 em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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, hipovolémicos e hipotensos, dado poder existir um potencial risco no aumento de toxicidade renal.

#### Precauções especiais a adotar 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:  
Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Distúrbio do trato digestivo <sup>1</sup> Fezes moles <sup>2</sup> Urticária <sup>2</sup> Letargia <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Lesões no trato digestivo.

<sup>2</sup>Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.  
Não administrar a éguas em lactação.

#### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINE, os diuréticos e outras substâncias com elevada capacidade de ligação às proteínas plasmáticas, podem competir nessa mesma afinidade e produzir um efeito tóxico. Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINE ou g glucocorticoides.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administração duas vezes ao dia. Uma dose inicial de 2 mg/kg (2 ml/100 kg) seguida de uma dose de manutenção de 1 mg/kg (1 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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 medicamento veterinário pode ser administrado, profilaticamente, pelo menos 3 horas antes da referida cirurgia.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 12 dias

Não é autorizada a administração a em animais produtores de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AE90**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Vedaprofeno é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE), pertencente ao grupo dos derivados do ácido arilpropiónico. 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 E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) em exsudado e síntese de tromboxano B<sub>2</sub> no soro e exsudado. O Vedaprofeno contém um átomo de carbono assimétrico, e por isso, é uma mistura racémica de um enantiómero (+) e um enantiómero (-). Ambos os enantiómeros contribuem para a ação terapêutica do composto. O enantiómero (+) é mais potente na inibição da síntese da prostaglandina. Ambos os enantiómeros são igualmente potentes como antagonistas da PGA<sub>2</sub>  $\alpha$ .

### **4.3 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 semivida 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 monohidroxilado. Todos os metabolitos do Vedaprofeno demonstraram ser menos ativos do que a substância-mãe, como demonstrado pelo ensaio de inibição da formação de tromboxano B<sub>2</sub>. Aproximadamente 70% de uma dose administrada por via oral é excretada pela urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Uma seringa multidose 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 frações de 0,5 ml e graduada em 1 ml.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 seringa de 30 ml.

Caixa de cartão com 3 seringas de 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GROVET B.V.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 4 dezembro 1997

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

<{DD mês AAAA}>

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nenhumas.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quadrisol 100 mg/ml gel oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vedaprofeno 100 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 30 ml

3 x 30 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até \_\_\_\_\_.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GROVET B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Seringa de 30 ml (de polietileno de alta densidade/baixa densidade)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quadrisol

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vedaprofeno      100 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 meses.  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até \_\_\_\_\_.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Quadrisol 100 mg/ml gel oral para cavalos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Vedaprofeno 100 mg

#### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol (E1520)	130 mg

Gel transparente e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Cavalos

### 4. Indicações de utilização

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, este medicamento veterinário 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 potros com idade inferior a 6 meses.

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido. 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, hipovolémicos ou hipotensos, dado poder existir um potencial risco no aumento de toxicidade renal.

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

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

Gestação e lactação:

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

Não administrar a éguas em lactação.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINE, os diuréticos e outras substâncias com elevada capacidade de ligação às proteínas plasmáticas, podem competir nessa mesma afinidade e produzir um efeito tóxico. Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINE ou glucocorticoides.

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

Nenhumas.

## **7. Eventos adversos**

Equinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Distúrbio do trato digestivo <sup>1</sup> Fezes moles <sup>2</sup> Urticária (erupção da pele) <sup>2</sup> Letargia <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Lesões no trato digestivo.

<sup>2</sup>Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt }.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

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

O tratamento pode manter-se por um período máximo de 14 dias consecutivos. O peso corporal e a dose devem ser determinados rigorosamente para evitar sobredosagens. No caso de tratamento profilático, uma duração máxima de tratamento de 7 dias consecutivos é suficiente.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 12 dias

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Uma seringa multidose 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 frações de 0,5 ml e graduada em 1 ml.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 seringa de 30 ml.

Caixa de cartão com 3 seringas de 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

<{DD mês AAAA}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Países Baixos

Tel.: +31 88 582 4100

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,

Grécia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.