

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Quadrisol 100 mg/ml, hlaup til inntöku fyrir hesta

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af Quadrisol hlaupi til inntöku inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Vedaprófen: 100 mg

### **Hjálparefni:**

Própýlen glýkól: 130 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Hlaup til inntöku

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hestar

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Dregur úr bólgu og sársauka vegna kvilla í stoðkerfi og mjúkvef (vegna áverka og skurðsára). Sé skurðaðgerð fyrirhuguð, má gefa Quadrisol fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

### 4.3 Frábendingar

Ekki ætlað dýrum sem þjást af meltingarfæratrufnunum, skertri hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi. Ekki ætlað folöldum undir 6 mánaða aldri. Ekki ætlað mjólkandi hryssum. Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Keppnishesta á að meðhöndla í samræmi við gildandi reglur.

Gera verður viðeigandi varúðarráðstafanir vegna slíkra hesta til þess að tryggja að keppnisreglum sé fylgt. Í vafatilvikum er ráðlegt að rannsaka þvag.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Komi fram aukaverkanir skal stöðva meðferð. Hesta með sár í munnni á að meta klínískt og viðkomandi dýralæknir á að taka um það ákvörðun hvort halda beri meðferð áfram. Ef sár í munnni verða viðvarandi á að stöðva meðferð. Fylgjast skal með því hvort sár í munnni koma fram hjá hestum á meðferð. Forðist

notkun hjá dýrum ef vessapurð, blóðpurð eða lágþrýstingur er fyrir hendi, þar sem hætta getur verið á auknum eitúrhrifum á nýru.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Dæmigerðar aukaverkanir bólgueyðandi verkjalyfja eru m.a. sár í meltingarvegi, linar hægðir, ofsakláði og svefnhöfgi.

Aukaverkanir ganga til baka.

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf og efnasambönd með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og valdið eitúrhrifum. Quadrisol má ekki gefa með öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstærum.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til inntöku

Gefið tvisvar á dag. Eftir byrjunarskammt sem nemur 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) skal gefa viðhaldsskammt sem nemur 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) á 12 klukkustunda fresti. Meðferð má halda áfram í hámark 14 daga samfellt. Ef um er að ræða fyrirbyggjandi meðferð er hámarks lengd meðhöndlunar 7 dagar samfellt nægileg.

Líkamsþyngd og skammta þarf að ákvarða nákvæmlega til að forðast ofskömmtun.

Hlaupið er gefið til inntöku með því að stinga stútnum á dælnni milli tanngarðanna og sprauta tilskildu magni af hlaupi aftast á tunguna. Fyrir gjöf á að stilla dæluna að reiknuðum skammti með því að setja hringinn á réttan stað á stimpli.

Ráðlegt er að gefa lyfið fyrir fóðrun.

Sé skurðaðgerð fyrirhuguð má gefa Quadrisol fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Sár og blæðingar í meltingarvegi, niðurgangur, ofsakláði, svefnhöfgi og lystarleysi. Komi einkenni fram skal rjúfa meðferð. Einkenni ganga til baka. Ofskömmtun getur valdið dauða dýra í meðhöndlun.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi verkjalyf, nema barksterar.  
ATCvet flokkur: QM01AE

### 5.1 Lyfhrif

Vedaprófen er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) sem tilheyrir flokki própíónsýruafleiðna. Vedaprófen hamlar ensímkerfi prostaglandín nýmyndunar (cýkló-oxýgenasa ensími) og hefur þannig bólguþandi, sótthitalækkandi og verkjastillandi eiginleika. Í rannsóknum á hestum hefur verið sýnt fram á öfluga bælingu á nýmyndun prostaglandíns E<sub>2</sub> (PG E<sub>2</sub>) í vilsu og á nýmyndun tromboxans B<sub>2</sub> í sermi og vilsu. Vedaprófen inniheldur ósamhverft kolefnisatóm og er því handhverf blanda (+) handhverfu og (-) handhverfu. Báðar handhverfurnar stuðla að lækningalegri verkun efnasambandsins. (+) handhverfan er öflugri hemill prostaglandín nýmyndunar. Báðar handhverfurnar eru jafn virkar sem PGF<sub>2α</sub> hemlar.

### 5.2 Lyfjahvörf

Vedaprófen frásogast hratt eftir inntöku. Aðgengi eftir gjöf til inntöku er 80-90% en minnkar marktækt ef lyfið er gefið með föðri. Lokahelmingunartími eftir inntöku er 350-500 mínútur og engin uppsöfnun verður eftir endurtekna skammta til inntöku. Jafnvægi næst fljótt eftir að meðferð er hafin. Vedaprófen er mjög bundið plasmapróteinum og umbrotnar í miklum mæli. Umbrotsefnið sem mest er af er mónóhýdroxýleruð afleiða. Öll umbrotsefni vedaprófens reyndust vera minna virk en móðurefnasambandið samkvæmt niðurstöðum úr prófun á bælingu tromboxan B<sub>2</sub> myndunar. Um 70% af skammti til inntöku skilst út í þvagi.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Vatn (lágmarks hreinsunarstig)  
própýlen glýkól,  
hýdroxýetýlcellulósi,  
kalíum hýdroxíð (E525),  
saltsýra,  
Súkkulaði bragðefni.

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 2 mánuðir.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

30 ml stillanleg margskammta dæla úr háþéttni pólýetýleni (hvítu) og lágbéttni pólýetýleni (hvítu og húðlítuðu). Dælan getur tekið mismunandi skammta með nákvæmni upp á 0,5 ml og er 1 ml milli kvarðastrika. Lyfið fæst sem ein dæla í pappaðskju eða 3 dælur í pappaðskju.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4 desember 1997  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13 nóvember 2007

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu(<http://www.ema.europa.eu/>).

### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

## C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Quadrisol er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði
Vedaprófen	Vedaprófen	Hross	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Nýru Lifur Vöðvar Fita	

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

### 1. HEITI DÝRALYFS

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Vedaprófen: 100 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Hlaup til inntöku

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Stillanleg skammtasprauta, með 30 ml af hlaupi  
3 stillanlegar skammtasprautur, hver með 30 ml af hlaupi

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

Dregur úr bólgu og sársauka.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 12 dagar  
Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis

## 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Komi fram aukaverkanir, skal rjúfa meðferð.  
Ekki ætlað mjólkandi hryssum.  
Allar upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engar sérstakar varúðarreglur um geymslu.  
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 2 mánuðir.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

## 14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

## 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Merkimiði á sprautu**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Vedaprófen: 100 mg/ml

Própýlen glýkól: 130 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

30 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 12 dagar

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður /ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Quadrisol 100 mg/ml hlaup til inntöku fyrir hesta

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Vedaprófen: 100 mg/ml  
Própýlen glýcól: 130 mg/ml

**4. ÁBENDING(AR)**

Dregur úr bólgu og sársauka vegna kvilla í stoðkerfi og mjúkvef (vegna áverka og skurðsára). Sé skurðaðgerð fyrirhuguð, má gefa Quadrisol fyrirbyggjandi með a.m.k. 3 klukkustunda fyrirvara.

**5. FRÁBENDINGAR**

Ekki ætlað dýrum sem þjást af meltingarfæratruflunum og skertri hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi. Ekki ætlað folöldum undir 6 mánaða aldri. Ekki ætlað mjólkandi hryssum. Quadrisol má ekki gefa samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

**6. AUKAVERKANIR**

Dæmigerðar aukaverkanir bólgueyðandi verkjalyfja svo sem sár og blæðingar í meltingarvegi, niðurgangur, ofsakláði, svefnhöfgi og lystarleysi. Komi fram einkenni, á að rjúfa meðferð. Einkenni ganga til baka. Ofskömmtun getur valdið dauða. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Quadrisol skal gefa tvisvar á dag. Ráðlagður skammtur er byrjunarskammtur sem nemur 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) og síðan viðhaldsskammtur sem nemur 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) gefinn á 12 klukkustunda fresti.

Til inntöku

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Meðferð má halda áfram í hámark 14 daga samfelld. Líkamsþyngd og skammta verður að ákvarða nákvæmlega til að koma í veg fyrir ofskömmun. Ef um er að ræða fyrirbyggjandi meðferð er hámarkslengd meðhöndlunard 7 dagar samfelld nægileg.

Hlaupið er gefið til inntöku með því að stinga stútnum á dælunni milli tanngarðanna og sprauta tilskildu magni af hlaupi aftast á tunguna. Fyrir gjöf á að stilla dæluna að reiknuðum skammti með því að setja hringinn á réttan stað á stimplinum.

Ráðlegt er að gefa lyfið fyrir fóðrun.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar sérstakar varúðarreglur um geymslu.

Geymslutími eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 2 mánuðir

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýralyfsins meðan á mjólkurgjöf stendur. Quadrisol 100 mg/ml má nota á meðgöngu.

Hesta með sár í munni á að meta klínískt og viðkomandi dýralæknir á að taka um það ákvörðun hvort halda beri meðferð áfram. Hesta með viðvarandi merki um sár í munni á ekki að meðhöndla.

Fylgjast skal með því hvort sár í munni koma fram hjá hestum í meðferð. Forðast skal að nota lyfið hjá dýrum ef vessapurrd, blóðpurrd eða lágþrýstingur er fyrir hendi, þar sem hætta getur verið á auknum eituráhrifum á nýru.



Keppnishesta á að meðhöndla í samræmi við gildandi reglur. Gera verður viðeigandi varúðarráðstafanir vegna slíkra hesta til þess að tryggja að keppnisreglum sé fylgt. Í vafatilvikum er ráðlegt að rannsaka þvag.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi vegna dýrallyfsins í samræmi við gildandi reglur.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Einungis ætlað dýrum.