

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Vedaprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Voda (nejméně čištěného stupně)	
Propylenglykol (E1520)	130 mg
Hyetelosa	
Hydroxid draselný (E525)	
Kyselina chlorovodíková (E507)	
Čokoládová příchut'	

Čirý bezbarvý gel.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Tlumení zánětu a bolesti spojených s poruchami pohybového aparátu a s poraněními měkkých tkání (traumatická poranění nebo chirurgický zákrok). V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze tento veterinární léčivý přípravek profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami trávicího traktu, srdce, jater nebo ledvin. Nepoužívat u hříbat mladších než 6 měsíců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Podávání sportovním a dostihovým koním se řídí místními předpisy. U těchto koní je třeba přijmout patřičná opatření, aby byl zajištěn soulad se soutěžními řády. V případě pochybností se doporučuje vyšetření moči.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

V případě výskytu vedlejších příznaků je třeba podávání přípravku přerušit. Koně s lézemi v dutině ústní je třeba klinicky vyšetřit a ošetřující veterinární lékař by měl rozhodnout, zda lze pokračovat v léčbě. Pokud léze v dutině ústní přetrvávají, je třeba podávání přerušit.

U koní je třeba během podávání monitorovat výskyt lézí v dutině ústní. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat, protože u nich zvyšuje možné riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit):	Porucha trávicího traktu ¹ Měkká stolice ² Kopřivka ² Letargie ²
---	---

¹Léze v trávicím traktu.

²Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.
Nepoužívat u klisen v laktaci.

Březost

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná nesteroidní antiflogistika, diuretika a látky se silnou vazbou na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a vyvolat toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikoidy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podává se dvakrát denně. Po počáteční dávce 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) se pokračuje udržovací dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) podanou každých 12 hodin. Maximální délka podávání je 14 po sobě následujících dnů. Maximální délka léčby po dobu 7 následujících dnů je v případě profylaktického podávání dostatečná.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Gel se podává perorálně vsunutím trysky injektoru mezizubním prostorem a vytlačení požadovaného množství gelu na hřbet jazyka. Před aplikací je třeba nastavit vypočítanou dávku kroužkem na pístu aplikátoru.

Doporučuje se podávat přípravek před krmením.

V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze veterinární léčivý přípravek profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Léze a krvácení v trávicím traktu, průjem, kopřivka, otupělost, nechutenství. Jestliže se objeví příznaky, je třeba léčbu přerušit. Příznaky jsou reverzibilní. Předávkování může vést k úhynu léčeného zvířete.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 12 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE90

4.2 Farmakodynamika

Vedaprofen je nesteroidní antiflogistikum patřící do skupiny derivátů kyseliny propionové. Vedaprofen inhibuje enzymatický systém syntézy prostaglandinů (enzym cyklooxygenázu), a proto má protizánětlivé, antipyretické a analgetické vlastnosti. Studie u koní prokázaly silnou inhibici syntézy prostaglandinu E₂ (PG E₂) v exsudátu a syntézy tromboxanu B₂ v séru a exsudátu. Vedaprofen obsahuje asymetrický uhlíkový atom a je tedy racemickou směsí (+) enantiomeru a (-) enantiomeru. Oba enantiomery přispívají k léčebnému účinku této látky. (+) enantiomer účinněji inhibuje syntézu prostaglandinů. Oba enantiomery jsou stejně silnými antagonisty PGF_{2α}.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se vedaprofen rychle vstřebává. Biologická dostupnost po perorálním podání je 80-90%, ale významně se snižuje, pokud se přípravek aplikuje s krmivem. Konečný biologický poločas po perorálním podání je 350-500 minut a po opakovaném perorálním podání nedochází ke kumulaci v organismu. Po zahájení léčby se rychle dosahuje ustáleného stavu.

Vedaprofen je silně vázán na proteiny plazmy a je značně metabolizován. Nejčastějším metabolitem je monohydroxyderivát. Všechny metabolity vedaprofenu jsou méně účinné než původní látka, což bylo stanoveno testem inhibice tvorby tromboxanu B₂. Přibližně 70% perorálně podané dávky se vylučuje močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkový aplikátor o obsahu 30 ml sestávající z vysokohustotního polyethylenu (bílý) a nízkohustotního polyethylenu (bílý a přírodní). Aplikátor je uzpůsoben k nastavení různé dávky nastavitelné po 0,5 ml a opatřen stupnicí po 1 ml.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 aplikátorem o obsahu 30 ml.

Lepenková krabička se 3 aplikátory o obsahu 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GROVET B.V.

7. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/

Datum první registrace: 4 prosince 1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

<{DD měsíc RRRR}>

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Vedaprofenum 100 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 12 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 2 měsíců.

Po otevření spotřebujte do _____

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GROVET B.V

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

30ml injekční stříkačka (HDP/LDP)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quadrisol

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Vedaprofenum 100 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 2 měsíců.

Po propíchnutí spotřebujte do _____

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Quadrisol 100 mg/ml perorální gel pro koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Vedaprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Propylenglykol (E1520)	130 mg

Čirý bezbarvý gel.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

Tlumení zánětu a bolesti spojených s poruchami pohybového aparátu a s poraněními měkkých tkání (traumatická poranění nebo chirurgický zákrok). V případě předpokládaného chirurgického zákroku lze tento veterinární léčivý přípravek profylakticky podat nejméně 3 hodiny před plánovaným zákrokem.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami trávicího traktu, srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u hříbat mladších než 6 měsíců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podávání sportovním a dostihovým koním se řídí místními předpisy. U těchto koní je třeba přijmout patřičná opatření, aby byl zajištěn soulad se soutěžními řády. V případě pochybností se doporučuje vyšetření moči.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě výskytu vedlejších příznaků je třeba podávání přípravku přerušit. Koně s lézemi v dutině ústní je třeba klinicky vyšetřit a ošetřující veterinární lékař by měl rozhodnout, zda lze pokračovat v léčbě.

Pokud léze v dutině ústní přetrvávají, je třeba podávání přerušit.

U koní je třeba během podávání monitorovat výskyt lézí v dutině ústní. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat, protože u nich zvyšuje možné riziko renální toxicity

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Nepoužívat u klisen v laktaci.

Veterinární léčivý přípravek lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná nesteroidní antiflogistika, diuretika a látky se silnou vazbou na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a vyvolat toxické účinky. Tento léčivý přípravek nelze podávat s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikoidy.

Předávkování:

Léze a krvácení v trávicím traktu, průjem, kopřivka, otupělost, nechutenství. Jestliže se objeví příznaky, je třeba léčbu přerušit. Příznaky jsou reverzibilní. Předávkování může vést k úhynu léčeného zvířete.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit):	Porucha trávicího traktu ¹ Měkká stolice ² Urtikarie ² (kopřivka) Letargie ²
---	---

¹ Léze v trávicím traktu.

² Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {podrobnosti z národního systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává dvakrát denně. Po počáteční dávce 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg) se pokračuje udržovací dávkou 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) podanou každých 12 hodin.

Maximální délka podávání je 14 po sobě následujících dnů. Je třeba přesně stanovit živou hmotnost a dávku, aby se předešlo předávkování. Maximální délka léčby po dobu 7 následujících dnů je v případě profylaktického podávání dostatečná.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Gel se podává perorálně vsunutím trysky injektoru mezizubním prostorem a vytlačení požadovaného množství gelu na hřbet jazyka. Před aplikací je třeba nastavit vypočítanou dávku kroužkem na pístu aplikátoru.

Doporučuje se podávat přípravek před kmením.

10. Ochranné lhůty

Maso: 12 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Vícedávkový aplikátor o obsahu 30 ml sestávající z vysokohustotního polyethylenu (bílý) a

nízkohustotního polyethylenu (bílý a přírodní). Aplikátor je uzpůsoben k nastavení různé dávky nastavitelné po 0,5 ml a opatřen stupnicí po 1 ml.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 aplikátorem o obsahu 30 ml.

Lepenková krabička se 3 aplikátory o obsahu 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Nizozemsko

Tel: +31 88 582 4100

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00

Řecko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.