

EMA/73568/2007
EMA/V/C/000032

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Quadrisol vedaprofenum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Quadrisol. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Quadrisol používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Quadrisol, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Quadrisol a k čemu se používá?

Quadrisol je veterinární léčivý přípravek, který se používá u koní k úlevě od bolesti a tlumení zánětu v důsledku poranění svalů, kostí a kloubů, jakož i jiných částí těla mimo kosti (tzv. poranění měkkých tkání). Přípravek Quadrisol lze používat také k úlevě od bolesti a tlumení zánětu po chirurgickém zákroku. Obsahuje léčivou látku vedaprofen.

Jak se přípravek Quadrisol používá?

Přípravek Quadrisol je k dispozici ve formě perorálního gelu (gelu k podání ústy). Aplikuje se dvakrát denně před krmením po dobu maximálně dvou týdnů. Při použití před chirurgickým zákrokem se podává minimálně 3 hodiny před zákrokem, přičemž v léčbě je možné pokračovat po dobu až jednoho týdne. Množství gelu podaného v jednotlivých dávkách se upravuje v závislosti na živé hmotnosti zvířete.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Quadrisol působí?

Přípravek Quadrisol obsahuje vedaprofen, který náleží do skupiny léčiv zvaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, z angl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs*). Vedaprofen blokuje enzym



zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Jelikož prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají zánět, bolest a horečku, vedaprofen tyto příznaky poranění zmírňuje.

Jaké přínosy přípravku Quadrisol byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Quadrisol byl zkoumán jak v laboratorních, tak v terénních studiích, které zahrnovaly studie u velkého počtu koní s potížemi týkajícími se kostí, svalů a jiných měkkých tkání a kloubů. Přípravek Quadrisol vedl u koní ke zlepšení potíží s pohybem a poranění měkkých tkání. Reakce na léčbu přípravkem Quadrisol byla podobná jako při podávání flunixin-megluminu či fenylbutazonu, což jsou jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva používaná k léčbě těchto onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Quadrisol?

Nežádoucí účinky přípravku Quadrisol jsou typické pro léčiva NSAID a byly zaznamenány i u ostatních léčivých přípravků z této skupiny léčiv. Jedná se například o letargii a poškození (léze) v ústech, žaludku, střevech (projevující se mimo jiné řídkou stolicí nebo průjmem) a ledvin. U koní byly hlášeny kožní vyrážky (kopřivka). Po ukončení léčby přípravkem Quadrisol jsou nežádoucí účinky obvykle reverzibilní (zvrátelné).

Přípravek Quadrisol nesmí být podáván koním s onemocněním žaludku nebo střev ani koním se sníženou funkcí srdce, jater nebo ledvin. Dále nesmí být podáván hříbatům mladším šesti měsíců a klisnám produkujícím mléko.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z koní léčených přípravkem Quadrisol je 12 dnů. Použití tohoto léčivého přípravku není povoleno u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Quadrisol schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Quadrisol převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Quadrisol:

Evropská komise udělila přípravku Quadrisol registraci platnou v celé Evropské unii dne 4. prosince 1997.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Quadrisol je k dispozici na internetových stránkách agentury: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další

informace o léčbě přípravkem Quadrisol naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v dubnu 2017.