

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml Quadrisol oraaligeeliä sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Vedaprofeeni 100 mg

Apuaine(et):

Propyleeniglykoli 130 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lihäs- ja luustovaurioihin sekä pehmytkudosvammoihin (traumaattiset ja kirurgiset vauriot) liittyvän tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievitys. Ennen kirurgisia toimenpiteitä Quadrisolia voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan häiriöitä, heikentynyt sydämen toiminta, maksa- ja munuaistoiminta. Älä käytä alle 6 kuukauden ikäisille varsoille. Älä käytä laktioiville tammoille. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpahevoset lääkitään paikallisten määräysten mukaisesti. Kilpahevosilla on noudatettava asianmukaista varovaisuutta, jotta ne täyttäisivät kilpailuvaatimukset. Epävarmoissa tapauksissa suositellaan virtsan tutkimista.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoito on keskeytettävä, jos haittavaikutuksia esiintyy. Hevoset, joilla on suun haavaumia on tutkittava kliinisesti ja hoitavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös hoidon jatkamisesta. Jos suun haavaumat eivät häviä, hoito on keskeytettävä. Hoidon aikana hevosia on tarkkailtava suun haavaumien varalta. Käyttöä on vältettävä eläimille, joilla on nestevajausta, verenvähyttä tai matala verenpaine, koska tällöin munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) haittavaikutuksia kuten ruuansulatuskanavan vaurioita, löysää ulostetta, urtikaria ja uneliaisuutta. Haittavaikutukset ovat palautuvia.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID), diureetit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat yhdisteet voivat kilpailla sitoutumisesta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Quadrisolia ei saa antaa muiden NSAID-valmisteiden eikä glukokortikosteroidien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annetaan kahdesti päivässä. Alkuannos 2 mg/kg (2,0 ml/100 kg). Ylläpitoannos 1 mg/kg (1,0 ml/100 kg) joka 12. tunti. Hoitoa voidaan jatkaa enintään 14 peräkkäisen päivän ajan. Ennaltaehkäisevästi annettuna enintään 7 päivän hoito on riittävä.

Elopaino ja annos on mitattava huolellisesti yliannostuksen välttämiseksi.

Geeli annetaan suun kautta asettamalla ruiskun kärki hammaslomaan ja annostelemalla tarvittava määrä geeliä kielen takaosalle. Ennen antoa ruisku säädetään lasketulle annokselle siirtämällä männässä olevaa rengasta.

Valmiste suositellaan annettavaksi ennen ruokkimista.

Ennen kirurgisia toimenpiteitä Quadrisolia voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ruuansulatuskanavan vauriot ja verenvuodot, ripuli, nokkosrokko, väsymys, ruokahaluttomuus. Jos oireita esiintyy, hoito on keskeytettävä. Oireet ovat palautuvia. Yliannostus voi johtaa eläimen kuolemaan.

4.11 Varoaika

Teurastus: 12 päivää

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: steroideihin kuulumaton anti-inflammatorinen lääkeaine (NSAID).
ATCvet-koodi: QM01AE90

5.1 Farmakodynamiikka

Vedaprofeeni on steroideihin kuulumaton anti-inflammatorinen lääkeaine (NSAID), joka kuuluu propionihappojohdoksiin. Vedaprofeeni estää prostaglandiinisynteesin entsyymijärjestelmän (syklo-oksigenaasientsyymi) saaden siten aikaan anti-inflammatoriset, antipyreettiset ja analgeettiset vaikutukset. Hevosella tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että prostaglandiini E₂:n (PGE₂) muodostuminen estyy voimakkaasti tulehduseritteessä sekä tromboksaani B₂:n muodostuminen seerumissa ja tulehduseritteessä. Vedaprofeenissa on asymmetrinen hiiliatomi ja se on siksi (+)-enantiomeerin ja (-)-enantiomeerin raseeminen seos. Molemmat enantiomeerit vastaavat yhdisteen terapeuttisista vaikutuksista. (+)-Enantiomeeri on voimakkaampi prostaglandiinisynteesin estäjä. Molemmat enantiomeerit ovat yhtä voimakkaita PGF_{2α}-antagonisteja.

5.2 Farmakokinetiikka

Vedaprofeeni imeytyy nopeasti suun kautta annettaessa. Suun kautta annettuna hyötyosuus on 80-90%, mutta vähenee merkittävästi, jos lääkitys annetaan ruuan kanssa. Suun kautta annetun lääkkeen loppuvaiheen puoliintumisaika on hevosella 350-500 minuuttia eikä lääke kerry toistuvilla peroraalisilla annoksilla. Tasapainotila saavutetaan nopeasti hoidon aloittamisen jälkeen. Vedaprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja metaboloidaan voimakkaasti. Yleisimmin syntyvä metaboliitti on monohydroksyloitu johdos. Kaikki vedaprofeenimetaboliitit ovat vähemmän aktiivisia kuin emoyhdiste tromboksaani B₂:n muodostumisen inhibiitori mittaavalla menetelmällä. Noin 70% suun kautta annetusta annoksesta erittyy virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vesi (vähintään puhdistettu laatu)
Propyleeniglykoli
Hydroksietyyliselluloosa
Kaliumhydroksidi (E525)
Kloorivetyhappo
Suklaa-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suurtiheyspolyeteenistä (valkoinen) ja pientiheyspolyeteenistä (valkoinen ja väritön) koostuva säädettävä 30 ml:n moniannosruisku.
Ruiskulla on mahdollisuus antaa erisuuruisia annoksia, ruisku on varustettu 1 ml:n asteikolla ja 0,5 ml:n säädöllä. Valmiste on pakattu joko yhden tai kolmen ruiskun pahvipakkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4 Joulukuu 1997
Uudistamispäivämäärä: 13 Marraskuu 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Quadrisol-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Markkerin jäämä	Eläinlaji	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudokset	Muut säännökset
Vedaprofeeni	Vedaprofeeni	Hevonen	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Munuainen Maksa Lihakset Rasvakudos	

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

100 mg/ml oraaligeeli hevosille

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Vedaprofeeni 100 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli

4. PAKKAUSKOKO

Säädettävä annosruisku sisältää 30 ml geeliä (EU/2/97/005/001).
3 säädettävää annosruiskua, joissa kussakin 30 ml geeliä (EU/2/97/005/005).

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen vähentäminen ja kivun lievitys.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 12 päivää
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä.
Älä käytä imettäville tammoille.
Vasta-aiheista tarkemmin pakkausselosteessa.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Ruiskun etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Vedaprofeeni 100 mg/ml
Propyleeniglykoli 130 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

30 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika:
Teurastus: 12 päivää

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vedaprofeeni	100 mg/ml
Propyleeniglykoli	130 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Lihäs- ja luustovaurioihin sekä pehmytkudosvammoihin (traumaattiset ja kirurgiset vauriot) liittyvän tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievitys.

Ennen kirurgisia toimenpiteitä Quadrisolia voidaan antaa ennaltaehkäisevästi vähintään 3 tuntia ennen toimenpidettä.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan häiriöitä, heikentynyt sydämen toiminta, maksan ja munuaisten toiminta. Älä käytä alle 6 kuukauden ikäisille varsoille. Älä käytä imettäville tammoille. Quadrisolia ei saa antaa muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) eikä glukokortikosteroidien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tyypillisiä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) haittavaikutuksia, kuten

ruuansulatuskanavan vaurioita ja verenvuotoja, löysää ulostetta, urtikaria, väsymystä ja ruokahaluttomuutta. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito pitäisi keskeyttää. Haittavaikutukset ovat palautuvia. Yliannostus voi johtaa eläimen kuolemaan.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Quadrisol on tarkoitettu annettavaksi kahdesti päivässä.

Suosittelut alkuannos on 2 mg/kg (2 ml/100 kg) ja ylläpitoannos 1 mg/kg (1 ml/100 kg) joka 12. tunti. Suun kautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Hoitoa voidaan jatkaa yhtäjaksoisesti enintään 14 päivän ajan. Elopaino ja annos on mitattava huolellisesti yliannostuksen välttämiseksi. Ennaltaehkäisevästi annettuna enintään 7 päivän hoito on riittävä. Geeli annetaan suun kautta asettamalla ruiskun kärki hammaslomaan ja annostelemalla tarvittava määrä geeliä kielen takaosalle. Ennen antoa ruisku säädetään lasketulle annokselle siirtämällä männässä olevaa rengasta. Valmiste suositellaan annettavaksi ennen ruokkimista.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 12 päivää.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole osoitettu. Quadrisol 100 mg/ml voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hevoset, joilla on suun haavaumia on tutkittava kliinisesti ja hoitavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös hoidon jatkamisesta. Jos suun haavaumat eivät häviä, hoito on keskeytettävä.

Hoidon aikana hevosia on tarkkailtava suun haavaumien varalta. Vältä lääkitystä hevosilla, joilla on nestevajausta, verenvähyyttä tai matala verenpaine, koska tällöin munuaistoksisuuden riski voi lisääntyä.

Kilpahevoset lääkitään paikallisten määräysten mukaisesti. Asianmukaista varovaisuutta on noudatettava, jotta hevoset täyttäisivät kilpailuvaatimukset. Epävarmoissa tapauksissa suositellaan virtsan tutkimista.

Jos valmistetta on syöty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.