

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Quadrisol

vedaprofen

Ez a Quadrisol-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Quadrisol alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Quadrisol alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Quadrisol és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Quadrisol egy állatgyógyászati készítmény, amelyet lovaknál az izmok, csontok és ízületek, valamint a test nem csontos területeinek sérülése (úgynevezett lágszöveti sérülések) miatt kialakuló fájdalom és gyulladás csökkentésére alkalmaznak. A Quadrisol sebészeti beavatkozás utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére is alkalmazható. A készítmény hatóanyaga a vedaprofen.

Hogyan kell alkalmazni a Quadrisol-t?

Az orális (száj) gél formájában kapható Quadrisol-t naponta kétszer, etetés előtt kell alkalmazni, és a kezelés maximum két hétig folytatható. Sebészeti beavatkozás esetén a gyógyszert legalább 3 órával annak megkezdése előtt kell alkalmazni, és a kezelés legfeljebb egy hétig folytatható. Az egyes adagok mennyisége az állat testsúlyától függően kerül beállításra.

A készítmény csak receptre kapható.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a Quadrisol?

A Quadrisol vedaprofent tartalmaz, amely a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID)

osztályába tartozik. A vedaprofen a prosztaglandinok termelésében részt vevő, ciklo-oxigenáz nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat és lázat kiváltó anyagok, a vedaprofen a sérülés ezen tüneteit csökkenti.

Milyen előnyei voltak a Quadrisol alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Quadrisol-t laboratóriumi és terepvizsgálatokban egyaránt tanulmányozták. Ezek a vizsgálatok nagyszámú, csont-, izom-, ízületi és lágyyszöveti problémákkal küzdő lóra terjedtek ki. A Quadrisol orális gél enyhítette a sántítást és a lágyyszöveti sérüléseket a lovaknál, és a Quadrisol-kezelésre adott válaszreakció hasonló volt az ezen állapotok kezelésére alkalmazott flunixin meglumin vagy penilbutazon NSAID-kre adott válaszreakciókhoz.

Milyen kockázatokkal jár a Quadrisol alkalmazása?

A Quadrisol mellékhatásai az ebbe a termékcsoporthoz (NSAID) tartozó más gyógyszerek mellékhatásaira jellemzők, mint például a letargia, valamint a száj, a gyomor, a belek (ideértve a lágy székletet vagy a hasmenést) és a vese károsodása (sebek). Lovaknál bőrkiütést (urtikária) jelentettek. A mellékhatások általában a kezelés leállításával visszafordíthatók.

A Quadrisol nem adható gyomor- és bélrendellenességgel küzdő, illetve csökkent szív-, máj- vagy vesefunkciójú lovaknak. A gyógyszer nem alkalmazható hat hónapnál fiatalabb csikók és tejtermelő kancák esetében.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Quadrisol-lal kezelt lovak által termelt hús esetén 12 nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

Miért engedélyezték a Quadrisol forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Quadrisol alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Quadrisol-lal kapcsolatos egyéb információ

1997. december 4-én az Európai Bizottság a Quadrisol-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Quadrisol-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Quadrisol-lal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2017.