



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Quadrisol

vedaprofene

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Quadrisol. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Quadrisol.

Per informazioni pratiche sull'uso di Quadrisol, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Quadrisol?

Quadrisol è un medicinale veterinario usato nei cavalli per alleviare il dolore e ridurre l'infiammazione associata a lesioni muscolari, ossee e articolari nonché ad altre aree non ossee dell'organismo (lesioni dei tessuti molli). Quadrisol è indicato anche dopo un intervento chirurgico per alleviare il dolore e ridurre l'infiammazione. Contiene il principio attivo vedaprofene.

Come si usa Quadrisol?

Quadrisol, disponibile sotto forma di gel orale, è somministrato due volte al giorno prima dell'alimento per una durata massima di due settimane. Se usato prima di un intervento chirurgico, il medicinale deve essere somministrato almeno tre ore prima dell'intervento e il trattamento può essere continuato per una settimana. La quantità di gel somministrata in ciascuna dose è adeguata in funzione del peso dell'animale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come agisce Quadrisol?

Quadrisol contiene vedaprofene, che appartiene a una classe di medicinali denominati "farmaci antiinfiammatori non-steroidi" (FANS). Vedaprofene blocca un enzima detto "ciclo-ossigenasi" che favorisce la produzione delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine sono sostanze che provocano



infiammazione, dolore e febbre, vedaprofene riduce queste reazioni.

Quali benefici di Quadrisol sono stati evidenziati negli studi?

Quadrisol è stato esaminato in studi di laboratorio e studi sul campo, fra cui studi effettuati su numerosi cavalli con problemi alle ossa, ai muscoli, alle articolazioni e ai tessuti molli. Quadrisol gel orale migliorava le zoppie e le lesioni dei tessuti molli nei cavalli, con una risposta al trattamento simile a quella con flunixin meglumina o fenilbutazone, che sono altri FANS indicati per il trattamento di questo tipo di affezioni.

Quali sono i rischi associati a Quadrisol?

Gli effetti indesiderati di Quadrisol sono quelli classici osservati con altri medicinali appartenenti a questa classe di prodotti (FANS), quali letargia o danni (lesioni) a bocca, stomaco, intestino (fra cui feci molli o diarrea) e reni. Per i cavalli è stato segnalato l'esantema della cute (orticaria). Gli effetti indesiderati sono in genere reversibili dopo la sospensione della terapia.

Quadrisol non deve essere somministrato a cavalli con patologie dello stomaco e dell'intestino o con compromissione della funzionalità cardiaca, epatica e renale. Non deve essere somministrato a puledri di età inferiore a sei mesi né a cavalle in lattazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di cavalli trattati con Quadrisol è pari a 12 giorni. L'uso del medicinale non è autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano.

Perché Quadrisol è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Quadrisol sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Quadrisol

Il 4 dicembre 1997 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Quadrisol, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Quadrisol, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sul trattamento con Quadrisol, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2017.