

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi ml Quadrisol oraaligeeliä sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

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

## **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, laktation tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktation 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 E<sub>2</sub>:n (PGE<sub>2</sub>) muodostuminen estyy voimakkaasti tulehduseritteessä sekä tromboksaani B<sub>2</sub>: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<sub>2α</sub>-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 B<sub>2</sub>: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 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**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Yhdistynyt Kuningaskunta

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4 Joulukuu 1997 / 13 Marraskuu 2007

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13. huhtikuuta 2010

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

## C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

## D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraavat Quadrisol-valmisteen sisältämät aineet ovat Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukossa 1:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläin-lajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Hoitoluokitus
Vedaprofeeni	veda-profeeni	Hevonen	1 000 µg/kg	Munu-ainen	EI MER-KINTÄÄ	Anti-inflamatoriset lääkeaineet / Eisteroidiset tulehduskipulääkkeet
			100 µg/kg	Maksa		
			50 µg/kg	Lihakset		
			20 µg/kg	Rasva-kudos		
Kloorivetyhappo	EI OLEEL-LINEN	Kaikki elin-tarvikkeita tuottavat lajit	Jäämien enimmäismäärän arvoa ei edellytetä	EI OLEEL-LINEN	Käyttö apu-aineena	EI MER-KINTÄÄ
Propyleeniglykoli	EI OLEEL-LINEN	Kaikki elin-tarvikkeita tuottavat lajit	Jäämien enimmäismäärän arvoa ei edellytetä	EI OLEEL-LINEN	EI MER-KINTÄÄ	EI MER-KINTÄÄ
Kaliumhydroksidi (E525)	EI OLEEL-LINEN	Kaikki elin-tarvikkeita tuottavat lajit	Jäämien enimmäismäärän arvoa ei edellytetä	EI OLEEL-LINEN	EI MER-KINTÄÄ	EI MER-KINTÄÄ

Yllä mainittujen ainesosien lisäksi valmiste sisältää seuraavia apuaineita: hydroksietyyliselluloosa ja suklaa-aromi. Näiden apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**100 mg/ml oraaligeeli hevosille**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Quadrisol 100 mg/ml oraaligeeli hevosille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

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.

**8. VAROAIKA**

Varo aika: 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 JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

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

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Yhdistynyt Kuningaskunta

**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**

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:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Yhdistynyt Kuningaskunta

#### 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 tammaille. 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 muita haittavaikutuksia, kerro niistä eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Hevonen

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Quadrisol on tarkoitettu annettavaksi kahdesti päivässä.

Suositeltu 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**

Teurastus: 12 päivää.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2 kuukautta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän 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 täyttäsivät 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 JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

13. huhtikuuta 2010

### **15. MUUT TIEDOT**

Eläimille.