ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quadrisol 100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Quadrisol Gel zum Eingeben enthält je ml:

Wirkstoff(e)

Vedaprofen	100 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e)

Propylenglycol	130 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und bei Weichteiltraumen (traumatische Verletzungen und chirurgisch bedingten Traumen). Bei vorhersehbaren chirurgisch bedingten Traumen kann Quadrisol mindestens 3 Stunden vor dem Eingriff prophylaktisch eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Verdauungsapparates, eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion. Nicht anwenden bei Fohlen bis zu einem Lebensalter von 6 Monaten.
Nicht bei laktierenden Stuten anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Renn- und Turnierpferde sollten gemäß den geltenden Vorschriften behandelt werden.
Für diese Pferde müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettkampfregeln zu gewährleisten. In Zweifelsfällen sollten Urinproben untersucht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Pferde mit Maulschleimhautläsionen sollten klinisch untersucht werden, wobei der betreuende Tierarzt entscheiden sollte, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann. Falls Maulschleimhautläsionen weiter bestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Während der Behandlung sollte auf Maulschleimhautläsionen geachtet werden. Die Behandlung dehydrierter, hypovolämischer oder blutdruckschwacher Tiere sollte unterbleiben, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität bestehen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von NSAID verbunden sind, sind Schleimhautläsionen im Verdauungsapparat, weiche Fäzes, Urtikaria und Teilnahmslosigkeit. Die Nebenwirkungen sind reversibel.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAID, Diuretika und Stoffe mit hohem Proteinbindungsvermögen können um die Bindungsstellen konkurrieren und zu toxischen Effekten führen. Quadrisol darf nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikoiden angewendet werden.

4.9 Dosierung, und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Quadrisol ist für eine zweimal tägliche Verabreichung vorgesehen. Die empfohlene Dosis besteht aus einer Anfangsdosis von 2 mg/kg Körpergewicht (2,0 ml/100 kg Körpergewicht) gefolgt von Erhaltungsdosen von 1 mg/kg Körpergewicht (1,0 ml/100 kg Körpergewicht) im Abstand von 12 Stunden. Die Behandlung kann über maximal 14 aufeinanderfolgende Tage durchgeführt werden. Im Falle einer prophylaktischen Behandlung ist eine maximale Behandlungsdauer von 7 aufeinanderfolgenden Tagen ausreichend.

Das Körpergewicht und die Dosierung sind genau zu ermitteln, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Das Gel wird oral eingegeben, indem die Injektorspitze in den Interdentalspalt geschoben wird und die gewünschte Dosis auf den Zungenrücken verbracht wird. Vor der Anwendung sollte die gewünschte Dosis auf der Skala des Injektorstempels mit Hilfe des Ringes eingestellt werden.

Die Eingabe vor dem Füttern wird empfohlen.

Zur Behandlung vorhersehbarer chirurgisch bedingter Traumen, kann Quadrisol mindestens 3 Stunden vor dem Eingriff prophylaktisch eingesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Läsionen und Blutungen im Verdauungstrakt, Diarrhöe, Urtikaria, Teilnahmslosigkeit und verminderte Futteraufnahme. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Die Nebenwirkungen sind reversibel. Überdosierung kann zum Tod der behandelten Tiere führen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 12 Tage
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: nichtsteroidales, entzündungshemmendes Arzneimittel
ATCvet-code: QM01AE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vedaprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), welches zur Gruppe der Arylpropionsäurederivate gehört. Vedaprofen hemmt ein Enzym im Prostaglandinsyntheseweg (Cyclooxygenase) und besitzt antiphlogistische, antipyretische und analgetische Eigenschaften. Untersuchungen bei Pferden haben eine wirksame Hemmung der Prostaglandin E_2 (PGE_2)–Synthese im Exsudat und der Thromboxan B_2-Synthese im Exsudat und im Serum gezeigt.
Vedaprofen enthält ein asymmetrisches Kohlenstoffatom und ist daher ein racemisches Gemisch des (+) und des (-) Enantiomers. Beide Enantiomere tragen zur therapeutischen Wirkung der Substanz bei. Das (+) Enantiomer hemmt die Prostaglandin-Synthese stärker. Beide Enantiomere sind gleichstarke Antagonisten des $PGF_{2\alpha}$.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Vedaprofen wird nach oraler Verabreichung schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Verabreichung 80 - 90 %, sie wird aber bei Verabreichung mit dem Futter signifikant verringert. Die terminale Halbwertszeit nach oraler Anwendung beträgt 350 - 500 Minuten. Wiederholte orale Gaben führen nicht zu einer Akkumulation des Wirkstoffes. Ein Fließgleichgewicht wird kurz nach Beginn der Behandlung erreicht. Vedaprofen hat eine starke Plasmaeiweißbindung und wird in hohem Maße metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist ein monohydroxyliertes Derivat. Es wurde für alle Stoffwechselprodukte des Vedaprofens mittels eines Hemmtests für die Thromboxan B_2-Synthese gezeigt, dass sie eine geringere Aktivität besitzen als die Ausgangssubstanz. Rund 70 % einer oral verabreichten Dosis werden mit dem Harn ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Propylenglycol
Hyetellose
Kaliumhydroxid (E525)
Salzsäure 36 %
Schokoladenaroma, o.w.A.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einstellbarer 30 ml-Mehrdoseninjektor aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und niedriger Dichte (weiß und transparent). Der Injektor ist für Mehrfachdosierungen vorgesehen. Der Injektorstempel ist dazu mit 1 ml Markierungen versehen, die eine Dosierung in 0,5 ml-Schritten ermöglichen. Das Produkt ist einzeln in einer Faltschachtel oder als Mehrfachpackung mit 3 Injektoren pro Faltschachtel erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 4 Dezember 1997
Datum der letzten Verlängerung: 13 November 2007

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift der Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Quadrisol ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch Wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tier-art(en)	MRLs	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Vedaprofen	Vedaprofen	Equiden	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Niere Leber Muskel Fett	

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile, sind entweder zulässige Substanzen, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist oder sie fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quadrisol 100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

Vedaprofen 100 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Einstellbarer Mehrdoseninjektor mit 30 ml Gel
3 einstellbare Mehrdoseninjektoren mit jeweils 30 ml Gel

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 12 Tage
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.
Nicht bei laktierenden Stuten anwenden.
Packungsbeilage beachten.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Keine besonderen Lagerungsbedingungen.
Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Monate

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett auf dem Injektor

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quadrisol 100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Vedaprofen	100 mg/ml
Propylenglycol	130 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

30 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 12 Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis (Monat/Jahr)

8. VERMERK "FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:
Quadrisol 100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quadrisol 100 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Vedaprofen	100 mg/ml
Propylenglycol	130 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und bei Weichteiltraumen (traumatische Verletzungen und chirurgisch bedingte Traumen). Bei vorhersehbaren chirurgisch bedingten Traumen kann Quadrisol mindestens 3 Stunden vor dem Eingriff prophylaktisch eingesetzt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Verdauungsapparates, eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion. Nicht bei laktierenden Stuten anwenden. Nicht anwenden bei Fohlen bis zu einem Lebensalter von 6 Monaten.
Quadrisol darf nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikoiden angewendet werden.
Nicht Anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) sind Schleimhautläsionen und -blutungen im Verdauungsapparat, Diarrhöe, Urtikaria und Teilnahmslosigkeit und verminderte

Futteraufnahme. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Die Nebenwirkungen sind reversibel. Überdosierung kann zum Tod der behandelten Tiere führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Quadrisol ist für eine zweimal tägliche Verabreichung vorgesehen. Die empfohlene Dosis besteht aus einer Anfangsdosis von 2 mg/kg Körpergewicht (2,0 ml/100 kg Körpergewicht) gefolgt von Erhaltungsdosen von 1 mg/kg Körpergewicht (1,0 ml/100 kg Körpergewicht) im Abstand von 12 Stunden.

Zum Eingeben

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Behandlung kann über maximal 14 aufeinander folgende Tage durchgeführt werden. Das Körpergewicht und die Dosierung sind genau zu ermitteln, um eine Überdosierung zu vermeiden. Im Falle einer prophylaktischen Behandlung ist eine maximale Behandlungsdauer von 7 aufeinander folgenden Tagen ausreichend.

Das Gel wird oral eingegeben, indem die Injektorspitze in den Interdentalspalt geschoben wird und die gewünschte Dosis auf den Zungenrücken verbracht wird. Vor der Anwendung sollte die gewünschte Dosis auf der Skala des Injektorstempels mit Hilfe des Ringes eingestellt werden.
Die Eingabe vor dem Füttern wird empfohlen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 12 Tage.
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Keine besonderen Lagerungsbedingungen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht untersucht.
Quadrisol 100 mg/ml kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Pferde mit Maulschleimhautläsionen sollten klinisch untersucht werden, wobei der betreuende Tierarzt entscheiden sollte, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann. Pferde mit anhaltenden Maulschleimhautläsionen sollten nicht behandelt werden.
Während der Behandlung der Pferde sollte auf Maulschleimhautläsionen geachtet werden. Die Behandlung dehydrierter, hypovolämischer oder blutdruckschwacher Tiere sollte unterbleiben, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität bestehen könnte.

Renn-und Turnierpferde sollten gemäß den geltenden Vorschriften behandelt werden. Für diese Pferde müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettkampfregeln zu gewährleisten. In Zweifelsfällen sollten Urinproben untersucht werden.

Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.