

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

3 LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli

4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**4.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: steroideihin kuulumaton anti-inflammatorinen lääkeaine, ATCvet-koodi QM01AE90

Vedaprofeeni on steroideihin kuulumaton anti-inflammatorinen lääkeaine (NSAID), joka kuuluu aryylipropionihappojohdoksiin. 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.

4.2 Farmakokinetiikka

Vedaprofeeni imeytyy nopeasti suun kautta annettaessa. Suun kautta annettuna hyötyosuus on 80-90%, mutta vähenee merkitsevästi, 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 inhibitiota mittaavalla menetelmällä. Noin 70% suun kautta annetusta annoksesta erittyy virtsaan.

5 KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Hevonen

5.2 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.

5.3 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.

5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) haittavaikutuksia kuten ruuansulatuskanavan vaurioita, löysää ulostetta, urtikaria ja haluttomuutta.

Haittavaikutukset ovat ohimeneviä.

5.5 Käyttöön liittyvät 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. Vältä lääkitystä hevosilla, jotka ovat dehydroituneita tai hypovolemisiä tai joilla on matalaa verenpainetta, koska tällöin on vaarana munuaistoksisuuden lisääntyminen.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

5.8 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 määritettävä 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.

5.9 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.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpahevoset lääkitään paikallisten määräysten mukaisesti. Kilpahevosilla on noudatettava asianmukaista varovaisuutta, jotta ne täyttäisivät kilpailuvaatimukset.

Epävarmoissa tapauksissa suositellaan virtsan tutkimista.

5.11 Varoaika

Lihat ja elimet: 12 päivää

Ei saa käyttää laktaation aikana eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunnettuja.

6.2 Kestoaika

3 vuotta.

Avatun pakkauksen kestoaika: 2 kuukautta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Suuritiheyksisestä polyetyleenistä (valkoinen) ja matalatiheyksisestä polyetyleenistä (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. Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAikka

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

9 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

**10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.01.2003

11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07/2003