

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novaquin 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

### Substance active:

Méloxicam 15 mg

### Excipients:

Benzoate de sodium 1,75 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Suspension orale visqueuse jaunâtre-verte.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce cibles

Chevaux.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des AINS ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.

Perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportées dans de très rares cas.

Des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître dans de très rares et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez les chevaux. Par conséquent, ne pas utiliser le produit en cas de gestation et de lactation (voir rubrique 4.3).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Lorsque le médicament est mélangé à de la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, juste avant la prise d'aliments.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kg de poids vif.

Agiter vigoureusement au moins 20 fois avant l'emploi.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet: QM01AC06

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiques car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par administration intraveineuse d'endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2-3 heures environ. Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas lorsqu'il est administré quotidiennement.

#### Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

#### Métabolisme

Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les porcs nains, les hommes, les bovins et les porcins, même s'il y a des différences quantitatives. Les principaux métabolites observés dans toutes les espèces ont été le 5-hydroxy- et le 5-carboxy-métabolite et le métabolite oxaly. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

#### Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 7,7 heures.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium

Glycérol

Polysorbate 80

Hydroxyéthylcellulose

Silice colloïdale anhydre

Dodécahydrate de phosphate de sodium

Acide citrique monohydraté

Cyclamate de sodium

Sorbitol liquide

Sucralose

Arôme anis

Eau purifiée

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 5 mois

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant 1 flacon en polyéthylène de haute densité (PEHD) de 125 ml ou de 336 ml avec un bouchon à vis en PEHD et une seringue-doseuse en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

## **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/15/186/001-002

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 08/09/2015

Date du dernier renouvellement: 24/06/2020

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

## B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire Novaquin est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n°37/2010 de la Commission:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Méloxicam	Méloxicam	Bovins	20 µg/kg	Muscle	Néant	produits anti-inflammatoires/ produits anti-inflammatoires non stéroïdiens
		Caprins	65 µg/kg	Foie		
		Porcins	65 µg/kg	Reins		
		Lapins				
		<i>Equidés</i>				
		Bovins	15 µg/kg	Lait		
		Caprins				

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Carton extérieur****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novaquin 15 mg/ml suspension orale pour chevaux  
méloxicam

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam 15 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

125 ml  
336 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Agiter vigoureusement, au moins 20 fois, avant utilisation.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:  
Viande et abats: 3 jours.  
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture à utiliser dans: 5 mois.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Lire la notice avant utilisation.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon PEHD**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novaquin 15 mg/ml suspension orale pour chevaux  
méloxicam

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam 15 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

125 ml

336 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Agiter vigoureusement, au moins 20 fois, avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Viande et abats: 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture à utiliser dans les 5 mois.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.  
Pays-Bas

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/15/186/001 125 ml  
EU/2/15/186/002 336 ml

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **Novaquin 15 mg/ml suspension orale pour chevaux**

#### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novaquin 15 mg/ml suspension orale pour chevaux  
Méloxicam

#### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un ml contient:

##### **Substance active**

Méloxicam 15 mg

##### **Excipients**

Benzoate de sodium 1,75 mg

Suspension orale visqueuse jaunâtre-verte

#### **4. INDICATION(S)**

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.

Perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportées dans de très rares cas.

Des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître dans de très rares et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chevaux

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

### Posologie

Suspension orale à administrer à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours.

### Mode et voie d'administration

Agiter vigoureusement au moins 20 fois avant utilisation. À administrer soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant la prise d'aliments, soit directement dans la bouche.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kg de poids vif.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats: 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.  
Durée de conservation après ouverture du récipient: 5 mois

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez les chevaux. Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes. Voir rubrique « Contre-indications ».

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte carton contenant un flacon en de 125 ml.

Boîte carton contenant un flacon en de 336 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.