

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novaquin 15 mg/ml oral suspension til heste

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 15 mg

### **Hjælpestoffer:**

Natriumbenzoat 1,75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

Gullig-grøn tyktflydende oral suspension

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Heste

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Enkeltstående tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). De kliniske tegn var reversible.

Appetitløshed, apati, mavesmerter samt colitis er set i meget sjældne tilfælde

Anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme er set i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Laboratoriestudier i kvæg har ikke påvist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der er imidlertid ikke genereret data for heste. Brug derfor ikke produktet under drægtighed og laktation (se pkt. 4.3.).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til oral brug.

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala.

Omrystes kraftigt mindst 20 gange før brug.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

Undgå kontaminering under anvendelse.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 3 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B<sub>2</sub>, forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos kalve og svin.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

##### Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2-3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

##### Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

##### Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5- carboxy-metabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

##### Elimination

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat

Glycerol

Polysorbat 80

Hydroxyethylcellulose

Silica, kolloid vandfri

Dinatriumphosphatdihydrat

Citronsyremonohydrat

Natriumcyclamat

Sorbitol, flydende

Sucralose

Anisaroma  
Vand, rensed

## **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 5 måneder.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Karton indeholdende en polyethylenflaske med 125 ml eller 336 ml med polyethylenskruelåg og en doseringssprøjte af polyethylen.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederlandene

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/15/186/001-002

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/09/2015  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 24/06/2020

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

## A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederlandene

## B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof i Novaquin er et godkendt stof som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Meloxicam	Meloxicam	Kreaturer, geder, grise, kanin, dyr af hestefamilien	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	Ej udfyldt	Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider
		Kreaturer, geder	15 µg/kg	Mælk		

Hjælpestofferne anført under afsnit 6.1 i SPCet er enten tilladte hjælpestoffer hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Ydre emballage****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novaquin 15 mg/ml oral suspension til heste  
meloxicam

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

125 ml  
336 m

**5. DYREARTER**

Heste

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.  
Omrystes kraftigt mindst 20 gange før brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid(er):  
Kød og indmad: 3 dage  
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Suspensionen bør gives ved hjælp af doseringsprøjten, der følger med pakningen.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning: anvendes inden for 5 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVERINGSBETINGELSER**

Læs indlægssedlen inden brug.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederlandene

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

HDPE-flaske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novaquin 15 mg/ml oral suspension til heste  
meloxicam

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

125 ml  
336 ml

**5. DYREARTER**

Heste.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.  
Omrystes kraftigt mindst 20 gange før brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid(er):  
Kød og indmad: 3 dage  
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning: anvendes inden for 5 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Le Vet Beheer B.V.

Nederlandene

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### Novaquin 15 mg/ml oral suspension til heste

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederlandene

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederlandene

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novaquin 15 mg/ml oral suspension til heste  
Meloxicam

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En ml indeholder:

**Aktivt stof**

Meloxicam 15 mg.

**Hjælpestof**

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gullig-grøn tyktflydende oral suspension

**4. INDIKATIONER**

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Må ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste under 6 uger.



## **6. BIVIRKNINGER**

Enkeltstående tilfælde af typiske non-steroid antiinflammatoriske bivirkninger (NSAID-præparater) er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). De kliniske tegn var reversible.

Appetitløshed, apati, mavesmerter samt colitis er set i meget sjældne tilfælde.

Anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme er set i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Heste

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

### Dosering

Oral suspension indgives i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

### Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Omrystes kraftigt mindst 20 gange før brug.

Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring eller direkte i munden.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Undgå kontaminering under anvendelse.

Suspensionen bør gives ved hjælp af doseringssprøjten, der følger med pakningen. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved påsætning af låget. Vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 5 måneder

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal du straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation

Laboratoriestudier i kvæg har ikke påvist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der er imidlertid ikke genereret data for heste. Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper. Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

### Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Æske indeholdende en flaske med 125 ml.

Æske indeholdende en flaske med 336 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.