

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Novaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 15 mg.

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat 1,75 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatorisk midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). De kliniske tegnene er forbigående.

Tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og kolitt blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekommer i svært sjeldne tilfeller, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk derfor ikke produktet under drektighet og diegiving (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig opp til 14 dager. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med Metacam doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Rystes godt minst 20 ganger før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Biotilgjengelighet er ca 98 % når preparatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer. Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Glyserol
Polysorbat 80
Hydroksyetylcellose
Silika, kollidal vannfri
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Sitronsyremonohydrat
Natriumcyklamat
Sorbitol, flytende
Sukralose
Anis aroma
Vann, renset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong inneholdende polyetylen flaske av høy tetthet (HDPE) med 125 ml eller 336 ml, forsynt med skrulokk i HDPE og en doseringsprøyte i polypropylen.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/186/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/09/2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparat underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoff i Novaquin er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt(aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifikasjon
Meloxicam	Meloxicam	Bovine, caprine porcine, rabbit, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle Liver Kidney	No entry	Anti-inflammatory agents/Non-steroidal anti-inflammatory agents
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Milk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL , eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytre eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Novaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

125 ml
336 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJONER(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til oral bruk.
Rystes godt minst 20 ganger før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Suspensjonen gis med oseringssprøyten som er vedlagt pakningen.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning brukes innen:: 5 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅPR ELLER BEGRENSINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

HDPE-Flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVNNovaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
meloksikam**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

125 ml

336 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**Til oral bruk.
Rystes godt minst 20 ganger før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.**8. TILBAKEHOLDELSESTID**Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum.**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Etter åpning brukes innen: 5 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Le Vet Beheer B.V.
Nederland

17. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Novaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Novaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder

Virkestoff

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoffer

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatorisk legemidler (NSAIDs) er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). De kliniske tegnene er forbigående.

Tap av appetitt, sløvhet (letargi), abdominalsmerter og kolitt blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme i svært sjeldne tilfeller, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering

Oral suspensjon med dosering 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager.

Tilførselsveier og måte

Rystes godt minst 20 ganger før bruk.

Administreres enten blandet med litt fôr før fôring eller direkte i munnen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Miksturen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Etter administrasjon av veterinærpreparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum.

11. SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevringsbetingelser.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 5 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.
Det finnes imidlertid ingen data på hest. Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.
Se punkt Kontraindikasjoner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal symptomatisk behandling startes.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong inneholdende flaske med 125 ml .
Pappkartong inneholdende flaske med 336 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført