

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,75 mg
Glycerol	
Polysorbát 80	
Hydroxyetylcelulóza	
Oxid kremičitý koloidný bezvodý	
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Cyklamát sodný	
Sorbitol tekutý	
Sukralóza	
Anízová aróma	
Voda čistená	

Žltkasto zelená viskózna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach pri koňoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a krvácanie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hnačka ^a , bolesť v oblasti brucha, kolitída strata chuti do jedla, letargia urtikária ^a , anafylaktoidná reakcia
---	---

^a Zvratná

^b Môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri hovädzom dobytku nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone. Preto nepoužívajte tento veterinárny liek pri gravidných alebo laktujúcich kobyľách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne počas 14 dní. V prípade, že liek je zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je pripojená ku fľaške a má mierku podľa kg živej hmotnosti.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.

Po podaní lieku treba fľašku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú pri teľatách a prasatách po intravenózne aplikácii endotoxínu *E.coli*.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2-3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný pri potkanoch, mini-prasatách, u ľudí, pri hovädzom dobytku a ošípaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené pri všetkých druhoch sú 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus pri koňoch nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vonkajšia škatuľa s 125 ml alebo 336 ml fľaškou z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom so závitom z HDPE a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/15/186/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/09/2015.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľka/flaška 125 ml alebo 336 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml

336 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 5 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ETIKETA/HDPE fľaška 125 ml alebo 336 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne použitie.

Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 5 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,75 mg

Žltkasto zelená viskózná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach pri koňoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a krvácanie, s narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri koňoch do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách kvôli potenciálnemu riziku toxicity pre obličky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri hovädzom dobytku nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone.

Nepoužívať veterinárny liek pri gravidných alebo laktujúcich kobylách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hnačka ^a , bolesť v oblasti brucha, kolitída strata chuti do jedla, letargia urtikária (žihľavka) ^a , anafylaktoidná reakcia
---	--

^a Zvratná

^b Môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
{údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Dávkovanie

Perorálna suspenzia sa podáva v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní.

Cesta a spôsob podania lieku

Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať. Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení. Striekačka je pribalená ku fľaške a má mierku na množstvo podľa kg ž.hm.

Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Po podaní veterinárneho lieku uzatvoriť fľašku vrchnákom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaške po Exp.. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 5 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/15/186/001-002

Vonkajšia škatuľka s jednou buď 125 ml alebo 336 ml fľaškou s uzáverom so závitom a odmernou striekačkou.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Holandsko
Tel: +31 348 563 434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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