

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Novaquin 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 15 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts	1,75 mg
Glicerīns	
Polisorbāts 80	
Hidroksietilceluloze	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts	
Citronskābes monohidrāts	
Nātrija ciklamāts	
Sorbīts, šķīdums	
Sukraloze	
Anīsa aromāts	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltenīgi zaļa, viskoza suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma mazināšanai un sāpju atvieglošanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumos zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, ar aknu, sirds vai nieru un asinsreces sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas jaunāki par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Diareja ^a , sāpes vēderā, kolīts Apetītes zudums, letargija Nātrene ^a , anafilaktoīda reakcija ^b
---	---

^a Atgriezeniska.

^b Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu. Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav iegūta informācija par zirgiem. Tāpēc nelietot šīs veterinārās zāles grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt sajaucot ar barību vai tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā līdz 14 dienām. Ja zāles sajauc ar barību, tās pievieno nelielai barības porcijai pirms barošanas.

Suspensiju ievadīt, izmantojot iepakojumam pievienoto mēršļirci. Šļirce ir savienojama ar flakonu, un uz tās ir skala ar ķermeņa svaru kg.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pirms lietošanas enerģiski sakratīt vismaz 20 reizes.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas aizvērt flakonu ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē arī tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Ja šīs veterinārās zāles lieto atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2–3 stundu laikā. Uzsūkšanās faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, neuzkrājas.

Izkliede

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izklijes tilpums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi, 5-karboksi un oksalil grupas atvasinājumi. Metabolisms zirgiem nav pētīts. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar vienu augsta blīvuma polietilēna (ABP) 125 ml vai 336 ml pudeli ar ABPE skrūvējamu vāciņu un polipropilēna mēršlirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/15/186/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/09/2015.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte/pudele 125 ml vai 336 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Novaquin 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

125 ml

336 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas enerģiski sakratīt vismaz 20 reizes.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 5 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums/ABPE pudele 125 ml vai 336 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Novaquin 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas enerģiski sakratīt vismaz 20 reizes.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 5 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Novaquin 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 1,75 mg

Dzeltenīgi zaļa, viskoza suspensija.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma mazināšanai un sāpju atvieglošanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumos zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, ar aknu, sirds vai nieru un asinsreces sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas jaunāki par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav iegūta informācija par zirgiem.

Nelietot šīs veterinārās zāles grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Diareja ^a , sāpes vēderā, kolīts Apetītes zudums, letarģija Nātrene ^a , anafilaktoīda reakcija ^b
---	---

^a Atgriezeniska.

^b Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Ievadīt suspensiju iekšķīgai lietošanai vienu reizi dienā devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara līdz 14 dienām.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Pirms lietošanas enerģiski sakratīt vismaz 20 reizes. Suspensija jādod, izmantojot iepakojumam pievienoto mēršļirci. Šļirce ir savienojama ar flakonu, un uz tās ir skala ar ķermeņa svaru kg. Ievadīt pievienojot nelielai barības porcijai pirms barošanas, vai tieši mutē.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pēc šo

veterināro zāļu lietošanas aizverēt flakonu ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 5 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/15/186/001-002

Kartona kastīte ar vienu 125 ml vai 336 ml pudeli ar skrūvējamu vāciņu un mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Tel: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande