

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 15 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1,75 mg
Глицерол	
Полисорбат 80	
Хидроксиетилцелулоза	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Динатриев фосфат додекахидрат	
Лимонена киселина монохидрат	
Натриев цикламат	
Сорбитол, течен	
Сукралоза	
Аромат на анасон	
Пречистена вода	

Жълтеникаво-зелена вискозна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва приложението при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Диария ^a , коремна болка, колит Загуба на апетит, летаргия Уртикария ^a , анафилактична реакция ^b
---	---

^a Обратима.

^b Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Няма обаче събрани данни за коне. По тази причина не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт при бременни или лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Да се прилага смесен с храната или директно в устата в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни. В случай, че продуктът се смесва с храна, той трябва да се прибави към малко количество храна преди хранене.

Суспензията трябва да се приложи с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесна маса в kg.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Да се разклаща енергично поне 20 пъти преди употреба.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични

свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂ предизвикана от интравенозното прилагане на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, пероралната биодостъпност е приблизително 98 %. Максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 2-3 часа. Факторът на акумулация от 1,08 предполага, че мелоксикамът не се акумулира, когато се прилага ежедневно.

Разпределение

Приблизително 98 % от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,12 l/kg.

Метаболизъм

Метаболизмът е качествено подобен при плъхове, мини прасенца, хора, говеда и свине, въпреки че количествено съществуват разлики. Главните метаболити открити при всички видове са 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите и оксалил-метаболитът. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 7,7 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с една бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 125 ml или 336 ml с винтово капаче от HDPE и полипропиленова мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/186/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/09/2015.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия/бутилка 125 ml или 336 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 15 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 ml

336 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Да се разклаща енергично поне 20 пъти преди употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на: 5 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ЕТИКЕТ/бутилка от HDPE 125 ml или 336 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 15 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

Да се разклаща енергично поне 20 пъти преди употреба.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: :

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на: 5 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 15 mg

Помощни вещества:

Натриев бензоат 1,75 mg

Жълтеникаво-зелена вискозна суспензия

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня.

4. Показания за употреба

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

5. Противопоказания

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества. Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва приложението при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Няма обаче събрани данни за коне.

Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт при бременни или лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Диария ^a , коремна болка, колит Загуба на апетит, летаргия Уртикария (копривна треска) ^a , анафилактична реакция ^b
--	---

^a Обратима.

^b Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Доза:

Перорална суспензия приложена в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни.

Метод и начин на приложение:

Да се разклаща енергично поне 20 пъти преди употреба. Суспензията трябва да се приложи с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесна маса в kg.

Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/15/186/001-002

Картонена кутия с една бутилка или от 125 ml, или от 336 ml с капачка на винт и мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Нидерландия
Тел: +31 348 563 434

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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