

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Novaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Meloksikam 15 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,75 mg
Glyserol	
Polysorbat 80	
Hydroksyetylcellose	
Silika, kollidal vannfri	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Sitronsyremonohydrat	
Natriumcyklamat	
Sorbitol, flytende	
Sukralose	
Anis aroma	
Vann, rensset	

Gulgrønn viskøs suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

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

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatorisk midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

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

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Hvis preparatet kommer i kontakt med øynene, må de skylles grundig med vann umiddelbart.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré ^a , abdominalsmerter, kolitt Tap av appetitt, letargi Urtikari ^a , anafylaktisk reaksjon ^b
--	---

^a Reversibel.

^b Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i storfe har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk derfor ikke preparatet på drektige eller diegivende hopper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgn

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

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 inflammerte 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.

4.3 Farmakokinetikk

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-hydrokso- og 5-karbokso-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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med én flaske av høydensitetspolyetylen (HDPE) med 125 ml eller 336 ml, forsynt med skrulokk i HDPE og en doseringssprøyte i polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/186/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/09/2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Ytre eske/flaske med 125 ml eller 336 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Novaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

125 ml

336 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til oral bruk (gis via munnen).

Rystes godt minst 20 ganger før bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 3 døgn.

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

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen: 5 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot{nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

ETIKETT/HDPE-flaske med 125 ml eller 336 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Novaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hverl ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til oral bruk.

Rystes godt minst 20 ganger før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 3 døgn.

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

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen: 5 måneder.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Novaquin 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoffer

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gulgrønn viskøs suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

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

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

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatorisk midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

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

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Hvis preparatet kommer i kontakt med øynene, må de skylles grundig med vann umiddelbart.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i storfe har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk derfor ikke preparatet på drektige eller diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering:

Ved overdose skal symptomatisk behandling startes.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré ^a , abdominalsmerter, kolitt Tap av appetitt, letargi (sløvhhet) Urtikari (elveblest) ^a , anafylaktisk reaksjon ^b
--	--

^a Reversibel.

^b Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

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. Suspensjonen gis med doseringsprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala. Administreres enten blandet med litt fôr før fôring eller direkte i munnen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

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

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgn.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/186/001-002

Pappkartong med én flaske med enten 125 ml eller 336 ml med skruhetten og doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tlf.: +31 348 563 434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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