

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novaquin 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Méloxicam 15 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium	1,75 mg
Glycérol	
Polysorbate 80	
Hydroxyéthylcellulose	
Silice colloïdale anhydre	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Acide citrique monohydraté	
Cyclamate de sodium	
Sorbitol liquide	
Sucralose	
Arôme anis	
Eau purifiée	

Suspension visqueuse jaunâtre-verte.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diarrhée ^a , douleur abdominale, colite Perte d'appétit, léthargie Urticaire ^a , réaction anaphylactoïde ^b
---	---

^a Transitoires.

^b Peut être grave (parfois fatale) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez les chevaux. Par conséquent, ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les juments gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Lorsque le médicament est mélangé à de la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, juste avant la prise d'aliments.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kg de poids vif.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Agiter vigoureusement au moins 20 fois avant l'emploi.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiques car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B₂ induite par administration intraveineuse d'endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2 - 3 heures environ. Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas lorsqu'il est administré quotidiennement.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

Métabolisme

Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les porcs nains, les hommes, les bovins et les porcins, même s'il y a des différences quantitatives. Les principaux métabolites observés dans toutes les espèces ont été le 5-hydroxy- et le 5-carboxy-métabolite et le métabolite oxalyl. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 7,7 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en polyéthylène de haute densité (PEHD) de 125 ml ou de 336 ml avec un bouchon à vis en PEHD et une seringue-doseuse en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/186/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/09/2015.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

JJ/MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton extérieur / Flacon de 125 ml ou 336 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novaquin 15 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 15 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 ml

336 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Agiter vigoureusement, au moins 20 fois, avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 5 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE / Flacon PEHD de 125 ml ou 336 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novaquin 15 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 15 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

Agiter vigoureusement, au moins 20 fois, avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 5 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Novaquin 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active

Méloxicam 15 mg

Excipients

Benzoate de sodium 1,75 mg

Suspension visqueuse jaunâtre-verte

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou materno-toxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez les chevaux.
Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les juments gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diarrhée ^a , douleur abdominale, colite Perte d'appétit, léthargie Urticaire ^a , réaction anaphylactoïde ^b
---	---

^a Transitoires.

^b Peut être grave (parfois fatale) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Suspension orale à administrer à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours.

Mode et voie d'administration

Agiter vigoureusement au moins 20 fois avant utilisation. La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kg de poids vif. À administrer soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant la prise d'aliments, soit directement dans la bouche.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/15/186/001-002

Boîte en carton contenant un flacon de 125 ml ou 336 ml avec un bouchon à vis et une seringue-doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas
Tél. : +31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas