

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novaquin 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,75 mg
glicerol	
polisorbat 80	
hidroksietilceluloza	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
citronska kislina monohidrat	
natrijev ciklamat	
sorbitol, tekoči	
sukraloza	
aroma janeža	
prečiščena voda	

Rumenkasto-zelena viskozna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih motnjah pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se je treba dajanju zdravila izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi, le-te takoj temeljito izperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Driska ^a , bolečine v trebuhu, kolitis Izguba teka, letargija Urtikarija ^a , anafilaktoidna reakcija ^b
---	---

^a Reverzibilna.

^b Lahko je resna (vključno s smrtjo) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Zato zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije kobil.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo se ne sme dajati hkrati z glukokortikoidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje pomešano s hrano ali neposredno v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. Če se zdravilo daje zamešano v hrano, ga je treba majhni količini hrane dodati pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo odmerno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred uporabo vsaj 20-krat močno pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in odmerno brizgo pomijte s toplo vodo ter posušite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Če se zdravilo daje po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98 %. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevnem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedu in prašičih podobno, količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovek. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla vsebuje eno plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE) po 125 ml ali 336 ml z navojno zaporko iz HDPE ter odmerno brizgo iz polipropilena.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/15/186/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/09/2015.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja ovojnina/plastenska 125 ml ali 336 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novaquin 15 mg/ml, peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 15 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml

336 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo vsaj 20-krat močno pretresite.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v: 5 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Le Vet Beheer B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Ovojnina/plastenka HDPE 125 ml ali 336 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novaquin 15 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 15 mg

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Peroralna uporaba.

Pred uporabo vsaj 20-krat močno pretresite.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v: 5 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Le Vet Beheer B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Novaquin 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat 1,75 mg

Rumenkasto-zelena viskozna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih motnjah pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se je treba dajanju zdravila izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi, le-te takoj temeljito izperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije kobil.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravilo se ne sme dajati hkrati z glukokortikoidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje:

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Driska ^a , bolečine v trebuhu, kolitis Izguba teka, letargija Urtikarija ^a , anafilaktoidna reakcija ^b
---	---

^a Reverzibilna.

^b Lahko je resna (vključno s smrtjo) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Odmerjanje

Peroralna suspenzija, ki se jo daje v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni.

Pot(i) in način uporabe zdravila

Pred uporabo vsaj 20-krat močno pretresite. Suspenzijo je treba dajati s priloženo odmerno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih. Zdravilo se daje zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali neposredno v gobec.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in odmerno brizgo pomijte s toplo vodo ter posušite.

10. Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/15/186/001-002

Kartonska škatla vsebuje eno plastenko po 125 ml ali 336 ml z navojno zaporko in odmerno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

Tel: +31 348 563 434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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