

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,75 mg
Glycerol	
Polysorbat 80	
Hydroxietylcellulosa	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Citronsyramonohydrat	
Natriumcyklamat	
Sorbitol, flytande	
Sukralos	
Anisarom	
Renat vatten	

Gulaktig-grön, viskös suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart noggrant med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré ^a , buksmärtor, kolit Aptitlöshet, letargi Urtikaria ^a , anafylaktisk reaktion ^b
---	--

^a Reversibel.

^b Kan vara allvarlig (inklusive livshotande) och ska behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Använd därför inte läkemedlet till dräktiga eller lakterande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Om läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergiva strax före utfodringen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

Undvik kontamination under användande.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxingenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂-inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98 %. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2-3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

Distribution

Cirka 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råtta, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med en flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) med 125 ml eller 336 ml, med ett skruvlock av HDPE och en doseringsspruta av polypropylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/186/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 08/09/2015.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong/flaska 125 ml eller 336 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Novaquin 15 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

125 ml

336 ml

4. DJURSLAG

Häst.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 5 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**ETIKETT/HDPE-flaska 125 ml eller 336 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Novaquin 15 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

3. DJURSLAG

Häst.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

Ges via munnen.

Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 5 månader.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet Beheer B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen

Natriumbensoat 1,75 mg

Gulaktig-grön, viskös suspension

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar som lider av störningar i magtarmkanalen, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart noggrant med vatten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter. Detta har emellertid inte undersökts på häst.

Använd därför inte läkemedlet till dräktiga eller digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).

Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré ^a , buksmärta, inflammation i tjocktarmen Aptitlöshet, slöhet Urtikaria (nässelutslag) ^a , anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) ^b
---	--

^a Övergående.

^b Kan vara allvarlig (inklusive livshotande) och ska behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Administreringssätt och administreringsväg

Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning. Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Ges antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik att förorena flaskan under användande.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självorka.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/15/186/001-002

Kartong med en flaska med antingen 125 ml eller 336 ml med ett skruvlock och en doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

DD/MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna
Tel: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna