

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novaquin 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 15 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato	1,75 mg
Glicerolo	
Polisorbato 80	
Idrossietilcellulosa	
Silice colloidale anidra	
Disodio fosfato dodecaidrato	
Acido citrico monoidrato	
Sodio ciclamato	
Sorbitolo liquido	
Sucralosio	
Aroma anice	
Acqua depurata	

Sospensione viscosa, verde-giallastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici nei cavalli.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diarrea ^a , dolore addominale, colite Perdita di appetito, letargia Orticaria ^a , reazione anafilattoides ^b
--	--

^a Reversibile.

^b Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

Se si manifestano reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare un veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto non utilizzare il medicinale veterinario in cavalle in gravidanza o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidi o agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Da somministrare mescolato al cibo oppure direttamente in bocca alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Nel caso il prodotto venga mescolato con il cibo, deve essere aggiunto ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Agitare vigorosamente per almeno 20 volte prima dell'uso.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiesudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂ indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato la biodisponibilità orale è circa del 98 %. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2–3 ore. Il fattore di

accumulo pari a 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione

Circa il 98 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 5 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con un flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) da 125 ml o 336 ml con tappo a vite in HDPE e siringa dosatrice in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/09/2015.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GG/MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone esterna/Flacone da 125 ml o 336 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Novaquin 15 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 15 mg

3. CONFEZIONI

125 ml

336 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalo.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Agitare vigorosamente per almeno 20 volte prima dell'uso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro: 5 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta/Flacone HDPE da 125 ml o 336 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Novaquin 15 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 15 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso orale.

Agitare vigorosamente per almeno 20 volte prima dell'uso.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro: 5 mesi

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Novaquin 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva

Meloxicam 15 mg

Eccipienti

Sodio benzoato 1,75 mg

Sospensione viscosa, verde-giallastra.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici nei cavalli.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli.

Non usare il medicinale veterinario in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diarrea ^a , dolore addominale, colite Perdita di appetito, letargia Orticaria ^a , reazione anafilattoides ^b
--	--

^a Reversibile.

^b Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

Se si manifestano reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare un veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
{national system details}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Posologia

Sospensione orale da somministrare ad una dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni.

Modalità e via di somministrazione

Agitare vigorosamente per almeno 20 volte prima dell'uso. La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo.

Da somministrare mescolato ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone rimettendo il tappo, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/15/186/001-002

Scatola di cartone con un flacone da 125 ml o 336 ml con tappo a vite e siringa dosatrice.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

GG/MM/AAAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi
Tel: +31 348 563 434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi