

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novaquin 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 15 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Benzoato de sodio | 1,75 mg |
| Glicerol | |
| Polisorbato 80 | |
| Hidroxietilcelulosa | |
| Sílice coloidal anhidra | |
| Fosfato de disodio dodecahidrato | |
| Ácido cítrico monohidrato | |
| Ciclamato de sodio | |
| Sorbitol líquido | |
| Sucralosa | |
| Aroma de anís | |
| Agua purificada | |

Suspensión viscosa amarilla-verdosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos cuidadosamente con agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Diarrea ^a , dolor abdominal, colitis Pérdida del apetito, letargo Urticaria ^a , reacción anafilactoide ^b |
|--|---|

^a Reversible.

^b Puede ser grave (incluso mortal) y se debe tratar de forma sintomática.

Si se producen reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos. Por tanto, no use el medicamento veterinario en yeguas gestantes o lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso vivo, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento se mezcle con el alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

Agitar enérgicamente al menos 20 veces antes de utilizar.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco con un tapón nuevo, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de los oxicams que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98 %. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 – 3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución

Alrededor del 98 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en caballos no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 125 ml o 336 ml, con un tapón enroscable de HDPE y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/186/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/09/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja exterior/Frasco de 125 ml o 336 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novaquin 15 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 15 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

125 ml

336 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Agitar enérgicamente al menos 20 veces antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de: 5 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA/Frasco de HDPE de 125 ml o 336 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Novaquin 15 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 15 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía oral.

Agitar enérgicamente al menos 20 veces antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de: 5 meses.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Novaquin 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 15 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,75 mg

Suspensión viscosa amarilla-verdosa.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en caballos.

5. Contraindicaciones

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos cuidadosamente con agua.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos.

No usar el medicamento veterinario en yeguas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Diarrea ^a , dolor abdominal, colitis Pérdida del apetito, letargo Urticaria (ronchas) ^a , reacción anafilactoide ^b |
|--|---|

^a Reversible.

^b Puede ser grave (incluso mortal) y se debe tratar de forma sintomática.

Si se producen reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Posología

Suspensión oral que debe administrarse a una dosis de 0,6 mg/kg peso vivo, una vez al día, hasta 14 días.

Modo y vía de administración

Agitar enérgicamente al menos 20 veces antes de usar. La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

Para administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco con un tapón nuevo, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

10. Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/15/186/001-002

Caja de cartón con un frasco de 125 ml o de 336 ml con un tapón de rosca y una jeringa dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos