

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatne tvari:

meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrij benzoat	1,75 mg
Glicerol	
Polisorbat 80	
Hidroksitilceluloza	
Silika, koloidna bezvodna	
Dinatrij fosfat dodekahidrat	
Monohidrat limunske kiseline	
Natrij ciklimat	
Sorbitol, tekući	
Sukraloza	
aroma anisa	
voda, pročišćena	

Žućkasto-zelena viskozna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i boli u slučaju akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u konja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja koji pate od gastrointestinalnih poremećaja poput nadraženosti i krvarenja, oštećene funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u konja koji su mlađi od 6 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj toksičnog oštećenja bubrega.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isperite obilnom količinom vode.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konj:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	proljeva ^a , bol u abdomenu, kolitis gubitak apetita, letargija urtikarija ^a , anafilaktoidna reakcija ^b
---	---

^aReverzibilno.

^bMože biti ozbiljno (uključujući smrtni ishod) i treba se liječiti simptomatski.

U slučaju nastanka nuspojave, liječenje se mora odmah prekinuti i treba potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. No, nisu generirani podaci u konja. Stoga ne primjenjujte ovaj veterinarski lijek kobilama za vrijeme graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za oralnu primjenu.

Za primjenu pomiješano s hranom ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno, do 14 dana. U slučaju miješanja proizvoda s hranom, VMP treba dodati u malim količinama hrane prije hranjenja.

Suspenciju treba primijeniti mjernom štrcaljkom koja se isporučuje u paketu. Štrcaljka odgovara bočici i ima mjerilo u kg-tjelesne težine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Žustro protresite najmanje 20 puta prije primjene.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda zatvorite bočicu tako što ćete zamijeniti čep, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite je da se osuši.

Izbjegavajte kontaminaciju tijekom primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antieksudativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri sprečava nakupljanje trombocita potaknuto kolagenom. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog intravenoznim unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Ako se proizvod koristi u skladu s preporučenim režimom doziranja, oralna bioraspoloživost iznosi otprilike 98 %. Maksimalne koncentracije u plazmi su dobivene nakon 2 - 3 sata. Akumulacijski čimbenik je 1,08 što ukazuje da se meloksikam ne akumulira ako se dnevno primjenjuje.

Distribucija

Više od 98 % meloksikama vezano je na bjelancevine plazme. Volumen distribucije iznosi 0,12 l/kg.

Metabolizam

Metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, mini svinja, ljudi, goveda i svinja, iako kvantitativno postoje razlike. Glavni metaboliti koji su pronađeni u svih vrsta su 5-hidroksi i 5-karboksi metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istražen. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Meloksikam se eliminira s konačnim poluživotom od 7,7 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 5 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s jednom bočicom od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 125 ml ili 336 ml s HDPE navojnim čepom i polipropilenskom mjernom štrcaljkom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/186/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/09/2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija/bočica od 125 ml li 336 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Jedan ml sadržava:

Djelatna tvar:

meloksikam 15 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

125 ml

336 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.

Žustro protresite najmanje 20 puta prije primjene.

7. KARENCIJE

Karencije:

Meso i iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od: 5 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA/HDPE bočica od 125 ml i 336 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadržava:

Djelatna tvar:

meloksikam 15 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

Kroz usta.

Žustro protresite najmanje 20 puta prije primjene.

5. KARENCIJE

Karencije:

Meso i iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 5 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar

meloksikam 15 mg.

Pomoćne tvari

natrij benzoat 1,75 mg

Žućkasto-zelena viskozna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i boli u slučaju akutnih i kroničnih mišićno koštanih poremećaja u konja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja koji pate od gastrointestinalnih poremećaja poput nadraženosti i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u konja koji su mlađi od 6 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj toksičnog oštećenja bubrega.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isperite obilnom količinom vode.

Graviditet i laktacija

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. No, nisu generirani podaci u konja.

Ne primjenjujte ovaj veterinarski lijek kobilama za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti

Nema.

7. Štetni događaji

Konj:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	proljeva ^a , bol u abdomenu, kolitis gubitak apetita, letargija urtikarija (koprivnjača) ^a , anafilaktoidna reakcija ^b
---	---

^aReverzibilno.

^bMože biti ozbiljno (uključujući smrtni ishod) i treba se liječiti simptomatski.

U slučaju nastanka nuspojave, liječenje se mora odmah prekinuti i treba potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

Doziranje

Oralna suspenzija za primjenu u doziranju od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno, do 14 dana.

Način i put primjene

Žustro protresite najmanje 20 puta prije primjene. Suspenziju treba primijeniti mjernom štrcaljkom koja se isporučuje u paketu. Štrcaljka odgovara bočici i ima mjerilo u kg-tjelesne težine. Za primjenu pomiješano s malom količinom hrane, prije hranjenja, ili izravno u usta.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Nakon primjene veterinarskog lijeka zatvorite bočicu tako što ćete zamijeniti čep, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite je da se osuši.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 5 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/15/186/001-002

Kartonska kutija s jednom bočicom od 125 ml ili 336 ml s navojnim zatvaračem i mjernom štrcaljkom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

Tel: +31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska