

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 15 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,75 mg
Glyseroli	
Polysorbaatti 80	
Hydroksietyyliselluloosa	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Sitruunahappomonohydraatti	
Natriumsyklamaatti	
Sorbitoli, nestemäinen	
Sukraloosi	
Anis-aromi	
Vesi, puhdistettu	

Kellertävänvihreä viskoosi suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, huuhto huolellisesti vedellä välittömästi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli ^a , vatsakipu, paksusuolentulehdus Ruokahalun väheneminen, väsymys Urtikaria ^a , anafylaktinen reaktio ^b
--	--

^a Ohimenevä.

^b Mahdollisesti vakava (myös kuolemaan johtava) ja hoidettava oireen mukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää, ja eläinlääkəriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkəriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi eläinlääkettä ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Ravistettava voimakkaasti vähintään 20 kertaa ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂ -tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyys oraalisesti annettuna on 98 %. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2–3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

Metabolia

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, naudoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetun 125 ml:n tai 336 ml:n pullon, jossa on HDPE-kierrekorkki, sekä polypropeenista valmistetun mittaruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/186/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/09/2015.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP.KK.VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Ulkopakkaus / Pullo 125 ml tai 336 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 15 mg

3. PAKKAUSKOKO

125 ml

336 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

Ravista voimakkaasti vähintään 20 kertaa ennen käyttöä.

7. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 5 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

ETIKETTI/HDPE-pullo 125 ml tai 336 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 15 mg

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

Ravista voimakkaasti vähintään 20 kertaa ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 5 kuukauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaami 15 mg

Apuaineet

Natriumbentsoaatti 1,75 mg

Kellertävänvihreä viskoosi suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosilla, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärästystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä varsoilla.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, huuhto huolellisesti vedellä välittömästi.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammaille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli ^a , vatsakipu, paksusuolentulehdus Ruokahalun väheneminen, väsymys Urtikaria (äkillinen nokkosihottuma) ^a , anafylaktinen reaktio ^b
--	---

^a Ohimenevä.

^b Mahdollisesti vakava (myös kuolemaan johtava), hoidettava oireen mukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää, ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annostus

Oraalisuspension annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Antoreitti ja antotapa

Ravistettava voimakkaasti vähintään 20 kertaa ennen käyttöä. Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti. Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteeseen kontaminoitumista käytön aikana.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Eläinlääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

10. Varoajat

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/15/186/001-002

Pahvikotelo, joka sisältää 125 ml:n tai 336 ml:n pullon, jossa on kierrekorkki, ja mittaruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

PP.KK.VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Alankomaat
Puh: +31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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