

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Novaquin 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	1,75 mg
Glýseról	
Pólýsorbit 80	
Hýdroxýetýlsellulósi	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat	
Sítrónusýrueinhýdrat	
Natríum sýklamat	
Sorbitól, fljótandi	
Súkralósi	
Anís bragðefni	
Hreinsað vatn	

Gulgræn og seigfljótandi dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki folöldum yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vandlega með vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ^a , kviðverkir, ristilbólga Lystarleysi, svefnhöfgi Ofsakláði ^a , bráðaofnæmislík viðbrögð ^b
---	---

^a Ganga til baka.

^b Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á nautgripum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna má ekki nota dýralyfið handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í fóður eða í munn hestsins í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Ef lyfið er gefið blandað í fóður skal blanda því í lítið magn fòðurs á undan fullri fóðurgjöf.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Hristið duglega a.m.k. 20 sinnum fyrir notkun.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf án stera (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísam, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefnin sem fundust hjá öllum dýrategundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefnin og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu glasi úr háþéttipólýetýleni (HDPE) sem inniheldur 125 ml eða 336 ml, með HDPE skrufloki og pólýprópýlen mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/186/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/09/2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja/glas 125 ml eða 336 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Novaquin 15 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

125 ml

336 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Hristið duglega a.m.k. 20 sinnum fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan: 5 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN/HDPE glas 125 ml eða 336 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Novaquin 15 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Hristið dúglega a.m.k. 20 sinnum fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan: 5 mánaða.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Novaquin 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni

Meloxicam 15 mg

Hjálparefni

Natríumbenzóat 1,75 mg

Gulgræn og seigfljótandi dreifa.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

5. Frábendingar

Gefið ekki hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaburrð, blóðburrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vandlega með vatni.

Meðgangi og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á nautgripum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta.

Ekki nota dýralyfið handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ^a , kviðverkir, ristilbólga Lystarleysi, svefnhöfgi Ofsakláði ^a , bráðafnæmislik viðbrögð ^b
---	--

^a Ganga til baka.

^b Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtar

Míxtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamspunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið duglega a.m.k. 20 sinnum fyrir notkun. Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga.

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fódurs, á undan fullri fódurgjöf, eða í munn hestsins.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/15/186/001-002

Pappaaskja með einu glasi sem inniheldur annað hvort 125 ml eða 336 ml, með skrufloki og mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Sími: +31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland