

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

### Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,75 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Gulaktig-grön, viskös oral suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Häst

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I fall av oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Typiska NSAID biverkningar har vid enstaka tillfällen observerats i kliniska försök (mild urtikaria, diarré). De kliniska tecknen har varit övergående.

Aptitlöshet, apati, buksmärtor och kolit har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Anafylaktiska reaktioner som kan vara allvarliga (fatale), kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar )
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Vid laboratorieförsök på nötkreatur har inte tecken på teratogena eller toxiska effekter påvisats hos foster och moderdjur. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Använd därför inte den här produkten under dräktighet och laktation (se avsnittet 4.3).

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Om läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergiva strax före utfodringen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

Undvik kontamination under användande.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Får ej användas för ston som producerar mjölk för human konsumtion.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).  
ATCvet-kod: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter.

Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. Meloxicam har även antiendotoxingenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B<sub>2</sub> inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98 %. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2-3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

#### Distribution

Cirka 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

#### Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råttor, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

#### Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat  
Glycerol  
Polysorbat 80  
Hydroxietylcellulosa  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Citronsyramonohydrat  
Natriumcyklamat  
Sorbitol, flytande  
Sukralos  
Anisarom  
Renat vatten

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong innehållande en flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) med 125 ml eller 336 ml, med ett skruvlock av HDPE och en doseringsspruta av polypropylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/186/001-002

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 08/09/2015

Datum för förnyat godkännande: 24/06/2020

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE/ TILLVERKAREN SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen i Novaquin är en tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser	Farmakoterapeutisk grupp
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur, get svin kanin, hästdjur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Njure	Ej ifylld	Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida
		Nötkreatur, get	15 µg/kg	Mjölk		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs, eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

Yttre kartong

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst  
meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LÄKEMEDELFORM**

Oral suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

125 ml  
336 ml

**5. DJURSLAG**

Häst

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.  
Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er):  
Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.  
Får ej användas för ston som producerar mjölk för human konsumtion.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Suspensionen ges med den doseringspruta som finns bilagd i förpackningen.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast inom: 5 månader.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Läs bipacksedeln före användning.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Tillverkningsatts {nummer}:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

HDPE-flaska

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst  
meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Oral suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

125 ml  
336 ml

**5. DJURSLAG**

Häst.

**6. INDIKATION(ER)**

Läs bipacksedeln före användning.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.  
Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er):  
Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.  
Får ej användas för ston som producerar mjölk för human konsumtion.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast inom: 5 månader.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Läs bipacksedeln före användning.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet Beheer B.V.

Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Tillverkningsats

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst  
Meloxicam

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

**Aktiv substans**

Meloxicam 15 mg

**Hjälpämnen**

Natriumbensoat 1,75 mg  
Gulaktig-grön, viskös oral suspension

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

**5. KONTRAIKATIONER**

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

## **6. BIVERKNINGAR**

Typiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) har vid enstaka tillfällen observerats i kliniska försök (mild näselfeber, diarré). De kliniska tecknen har varit övergående.

Aptitlöshet, apati, buksmärter och kolit har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Anafylaktiska reaktioner som kan vara allvarliga (fatala), kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

### Dosering

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

### Administreringssätt och administreringsväg(ar)

Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning. Administreras antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Undvik kontamination under användande.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

## **10. KARENSTID(ER)**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.



Får ej användas för ston som producerar mjölk för human konsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP. Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 månader.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för NSAIDs skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

### Dräktighet och digivning

Vid laboratorieförsök på nötkreatur har inte tecken på teratogena eller toxiska effekter påvisats hos foster och moderdjur. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Använd inte till dräktiga eller lakterande ston. Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

### Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### Överdoser (symtom, akuta fall och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong som innehåller en flaska på 125 ml.

Kartong som innehåller en flaska på 336 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.