

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novaquin 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat 1,75 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumenkasto-zelena viskozna peroralna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih motnjah pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se je treba dajanju zdravila izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preskušanjih so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila (blaga urtikarija, driska). Klinični znaki so bili reverzibilni.

O izgubi teka, letargiji, bolečinah v trebuhu in kolitisu so poročali v zelo redkih primerih.

Anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) se lahko pojavijo zelo redko in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo se ne sme dajati hkrati z glukokortikoidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje pomešano s hrano ali neposredno v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. Če se zdravilo daje zamešano v hrano, ga je treba majhni količini hrane dodati pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo odmerni brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Pred uporabo vsaj 20-krat močno pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in odmerni brizgo pomijte s toplo vodo ter posušite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami).
Oznaka ATCvet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če se zdravilo daje po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98 %. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevnem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedu in prašičih podobno, količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovki. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
glicerol
polisorbat 80
hidroksietilceluloza
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
citronska kislina monohidrat
natrijev ciklamat
sorbitol, tekoči
sukraloza
aroma janeža
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 5 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla vsebuje eno plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE) po 125 ml ali 336 ml z navojno zaporko iz HDPE ter odmerno brizgo iz polipropilena.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/186/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/09/2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 24/06/2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Novaquin je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
meloksikam	meloksikam	govedo, koze, prašiči, kunci, <i>kopitarji</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišice jetra ledvice	ni vnosa	Protivnetna zdravila/nesteroidna protivnetna zdravila
		govedo, prašiči	15 µg/kg	mleko		

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Zunanja ovojnina****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Novaquin 15 mg/ml, peroralna suspenzija za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml
336 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo vsaj 20-krat močno pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 3 dni
Ni dovoljena uporaba kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Suspenzijo je treba dajati s priloženo odmernostno brizgo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do: 5 mesecev.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Samo na veterinarski recept.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka HDPE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novaquin 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml

336 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo vsaj 20-krat močno pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 3 dni
Ni dovoljena uporaba kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do: 5 mesecev.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Samo na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Le Vet Beheer B.V.
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Novaquin 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novaquin 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat 1,75 mg

Rumenkasto-zelena viskozna peroralna suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih motnjah pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih preskušanjih so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (blaga urtikarija, driska). Klinični znaki so bili reverzibilni.

O izgubi teka, letargiji, bolečinah v trebuhu in kolitisu so poročali v zelo redkih primerih. Anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) se lahko pojavijo zelo redko in jih je treba zdraviti simptomatsko

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, a manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, a manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, a manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje

Peroralna suspenzija, ki se jo daje v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni.

Pot(i) in način uporabe zdravila

Pred uporabo vsaj 20-krat močno pretresite. Zdravilo se daje zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali neposredno v gobec.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo odmerno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in odmerno brizgo pomijte s toplo vodo ter posušite.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in plastenki za EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 5 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se je treba dajanju zdravila izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije. Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravilo se ne sme dajati hkrati z glukokortikoidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla vsebuje eno plastenko po 125 ml.

Kartonska škatla vsebuje eno plastenko po 336 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.