

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Novaquin 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu	1,75 mg
Glicerol	
Polisorbat 80	
Hydroksyetyloceluloza	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Dwunastowodzian fosforanu disodowego	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Cyklaminian sodu	
Sorbitol płynny	
Sukraloza	
Aromat anyżkowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina o barwie żółtawozielonej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przepłukać je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka ^a , ból brzucha, zapalenie jelita grubego Utrata apetytu, letarg Pokrzywka ^a , reakcja anafilaktoidalna ^b
---	---

^a Odwracalne.

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u kłaczy podczas ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. W przypadku podawania z pokarmem, zaleca się dodać odpowiednią ilość produktu do niewielkiej ilości paszy i podać bezpośrednio przed karmieniem.

Zawiesina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć co najmniej 20 razy.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny *E-coli* u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna produktu podanego doustnie w zalecanych dawkach wynosi około 98 %. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągane po ok. 2 – 3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynosi 1,08 co oznacza, że meloksykam podawany raz dziennie nie ulega kumulacji w organizmie.

Dystrybucja

Okolo 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

Metabolizm

Metabolizm przebiega jakościowo podobnie u szczurów, świń miniaturowych, ludzi, bydła i świń, jakkolwiek istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków są pochodne zawierające grupy wodorotlenowe, węglanowe i oksalowe. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania eliminacji wynoszącym 7,7 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z butelką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 125 ml lub 336 ml, z zakrętką z HDPE i ze strzykawką odmierzającą z polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/186/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe/Butelka 125 ml lub 336 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Novaquin 15 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 15 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

125 ml

336 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć co najmniej 20 razy.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 5 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA/Butelka z HDPE 125 ml lub 336 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Novaquin 15 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 15 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie doustne.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć co najmniej 20 razy.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 5 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Novaquin 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 15 mg

Substancje pomocnicze

Benzoesan sodu 1,75 mg

Zawiesina o barwie żółtawozielonej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przepłukać je wodą.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka ^a , ból brzucha, zapalenie jelita grubego Utrata apetytu, letarg Pokrzywka ^a , reakcja anafilaktoidalna ^b
---	---

^a Odwracalne.

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zawiesinę podawać w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała, raz dziennie przez okres do 14 dni.

Metoda i drogi podania

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć co najmniej 20 razy. Zawiesina powinna być podawana przy użyciu specjalnej strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki i posiada podziałkę wyskalowaną z podaniem kg masy ciała. Podawać po zmieszaniu z małą ilością pokarmu bezpośrednio przed karmieniem lub podawać bezpośrednio do jamy ustnej.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 5 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/15/186/001-002

Pudełko tekturowe z butelką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 125 ml lub 336 ml, z zakrętką z HDPE i ze strzykawką odmierzającą z polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
Tel.: +31 348 563 434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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