

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novaquin 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 1,75 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare galben-verzui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse izolate care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea AINS (urticarie ușoară, diaree). Semnele clinice au fost reversibile.

Pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită au fost raportate în cazuri foarte rare.

Reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) pot apărea în foarte rare cazuri și trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu utilizați acest produs în timpul gestației și lactației (vezi punctul 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. În cazul în care produsul se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală.

A se agita cu putere, de cel puțin 20 de ori, înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la viței și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxiilați și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu

Glicerol

Polisorbat 80

Hidroxietil celuloză

Siliciu anhidru coloidal

Disodiu fosfat dodecahidrat

Acid citric monohidrat

Ciclamat de sodiu

Sorbitol lichid

Sucraloză

Aromă de anason
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 125 ml sau 336 ml, cu capac filetat din HDPE și o seringă de măsurare din polipropilenă.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/186/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 08/09/2015
Data ultimei reînnoiri: 24/06/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL/ PRODUCĂTORII RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Novaquin este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Meloxicam	Meloxicam	Bovine, caprine porcine, iepuri, <i>cabaline</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	Nicio înregistrare	Medicamente antiinflamatorii/ Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Lapte		

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009, atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton secundară

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novaquin 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml
336 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.
A se agita cu putere, de cel puțin 20 de ori, înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Carne și organe: 3 zile.
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de: 5 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novaquin 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml
336 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.
A se agita cu putere, de cel puțin 20 de ori, înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Carne și organe: 3 zile.
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de: 5 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

Țările de Jos

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

B. PROSPECT

PROSPECT

Novaquin 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novaquin 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 15 mg.

Excipienți:

Benzoat de sodiu 1,75 mg

Suspensie orală vâscoasă, de culoare galben-verzui.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse izolate care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (urticarie ușoară, diaree). Semnele clinice au fost reversibile.

Pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită au fost raportate în cazuri foarte rare.

Reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) pot apărea în foarte rare cazuri și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie

Suspensie orală destinată administrării la doza de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile.

Mod și cale de administrare

A se agita cu putere, de cel puțin 20 de ori, înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 5 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează. Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

<Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton care conține un flacon din de 125 ml.

Cutie din carton care conține un flacon din de 336 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.