

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 15 mg

Експципенти:

Sodium benzoate 1,75 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Жълтеникаво-зелена вискозна перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коня.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при коня, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при коня под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва приложението при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с НСПВС (лека уртикария, диария). Клиничните признаци са обратими.

Съобщава се за загуба на апетит, летаргия, коремна болка и колит в много редки случаи.

Може да се появят анафилактични реакции в много редки случаи, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Няма обаче събрани данни за коне. По тази причина не прилагайте продукта по време на бременност и лактация (вж. Точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Да се прилага смесен с храната или директно в устата в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни. В случай, че продуктът се смесва с храна, той трябва да се прибави към малко количество храна преди хранене.

Суспензията трябва да се приложи с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесна маса в kg.

Да се разклаща енергично поне 20 пъти преди употреба.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂ предизвикана от интравенозното прилагане на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, пероралната биодостъпност е приблизително 98%. Максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 2-3 часа. Факторът на акумулация от 1,08 предполага, че мелоксикамът не се акумулира, когато се прилага ежедневно.

Разпределение

Приблизително 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,12 L/kg.

Метаболизъм

Метаболизмът е качествено подобен при плъхове, мини прасенца, хора, говеда и свине, въпреки че количествено съществуват разлики. Главните метаболити открити при всички видове са 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите и оксалил-метаболитът. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 7,7 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат

Глицерол

Полисорбат 80

Хидроксиетилцелулоза

Силициев двуокис, колоидален безводен

Динатриев фосфат додекахидрат
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цикламат
Сорбитол, течен
Сукралоза
Аромат на анасон
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 125 ml или 336 ml с капаче от HDPE и полипропиленова мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/15/186/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване: 08/09/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24/06/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Novaquin е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (ЕУ) № 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Мелоксикам	Мелоксикам	Говеда, кози, свине, зайци, коне	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек	Липсва вписване	Противо-възпалителни средства/Нестероидни противо-възпалителни средства
		Говеда, кози	15 µg/kg	Мляко		

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 15 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 ml
336 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.
Да се разклаща енергично поне 20 пъти преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок :
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Суспензията трябва да се приложи с мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на:5 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от HDPE

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 15 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 ml
336 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклаща енергично поне 20 пъти преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: :
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на: 5 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Le Vet Beheer B.V.
The Netherlands

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novaquin 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 15 mg

Експципиенти:

Sodium benzoate 1,75 mg

Жълтеникаво-зелена вискозна перорална суспензия

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с нестероидни противовъзпалителни средства(НСПВС) (лека уртикария, диария). Клиничните признаци са обратими.

Съобщава се за загуба на апетит, летаргия, коремна болка и колит в много редки случаи.

Може да се появят анафилактични реакции в много редки случаи, които може да са сериозни(включително и с фатален изход) и които трябва да бъдат лекувани симптоматично. Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)-чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Доза:

Перорална суспензия приложена в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни.

Метод и начин на приложение:

Да се разклаща енергично поне 20 пъти преди употреба. Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Суспензията трябва да се приложи с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесната маса в kg.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и флакона след ЕХР.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 5 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва приложението при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животни:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Няма обаче събрани данни за коне. Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили. Виж точка „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране(симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия съдържаща една бутилка от 125 ml

Картонена кутия съдържаща една бутилка от 336 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.