



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463262/2015
EMA/V/C/003866

Резюме на EPAR за обществено ползване

Novaquin

Meloxicam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Novaquin. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Novaquin.

За практическа информация относно употребата на Novaquin собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Novaquin и за какво се използва?

Novaquin е ВМП, който се използва за облекчаване на възпалението и намаляване на болката и хроничните мускулно-скелетни нарушения (нарушения, засягащи мускулите и костите) при коне. Съдържа активната субстанция мелоксикам (*meloxicam*).

Novaquin е „генеричен ВМП“. Това означава, че Novaquin е сходен с „референтния ВМП“ Metacam, който вече е лицензиран в Европейския съюз (ЕС).

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Novaquin ?

Novaquin се предлага под формата на 15 mg/ml перорална суспензия и се отпуска по лекарско предписание. Дава се веднъж дневно за период до две седмици. Novaquin се прилага с храна или директно в устата в доза от 0,6 mg/kg телесно тегло.

За повече информация вижте листовката.



Как действа Novaquin?

Novaquin съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа на лекарствата, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като блокира ензима, наречен циклооксигеназа, участващ в производството на простагландини. Тъй като простагландините са вещества, които предизвикват възпаление, болка, ексудация (течност, която излиза от кръвоносните съдове при възпаление) и повишена температура, мелоксикам намалява тези признаци на заболяването.

Как е проучен Novaquin?

Тъй като Novaquin е генеричен ВМП, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтния ВМП Metacam. Два ветеринарномедицински продукта са биоеквивалентни, когато водят до едни и същи нива на активната субстанция в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Novaquin?

Тъй като Novaquin е генеричен ВМП и биоеквивалентен на референтния ВМП, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтния ВМП.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Novaquin, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Novaquin е генеричен ВМП, предпазните мерки са същите като за референтния ВМП.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицински продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицински продукт, преди млякото или яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо от коне, третирани с Novaquin, е три дни.

Ветеринарномедицинският продукт не е лицензиран за употреба при кобили, произвеждащи мляко за консумация от хора.

Защо Novaquin е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Novaquin е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Metacam. Следователно CVMP счита, че както при Metacam, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Novaquin да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Novaquin:

На 8 септември 2015 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Novaquin, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Novaquin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с Novaquin прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте ветеринарен лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтния продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2015.