

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Novaquin meloxicamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Novaquin. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento veterinární přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Novaquin používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Novaquin, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Novaquin a k čemu se používá?

Novaquin je veterinární léčivý přípravek používaný ke zmírnění zánětu a úlevě od bolesti a při chronických poruchách muskuloskeletálního systému (poruchách postihujících svaly a kosti) u koní. Obsahuje léčivou látku meloxicam.

Novaquin je „generikum“. Znamená to, že přípravek Novaquin je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Metacam.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak se přípravek Novaquin používá?

Přípravek Novaquin je dostupný jako 15 mg/ml perorální suspenze a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se jednou denně po dobu až dvou týdnů. Podává se buď s krmivem, nebo přímo do tlamy zvířete v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Novaquin působí?

Přípravek Novaquin obsahuje meloxikam, který náleží do třídy léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Meloxikam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny jsou látky vyvolávající zánět, bolest, tvorbu výpotků (tekutiny, která při zánětu prosakuje z krevních cév) a horečku, meloxikam tyto příznaky onemocnění zmírňuje.

Jak byl přípravek Novaquin zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Novaquin je generikum, studie u zvířat se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Metacam. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Novaquin?

Jelikož přípravek Novaquin je generikum a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Novaquin byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Novaquin je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být mléko nebo vejce použity pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z koní léčených přípravkem Novaquin je tři dny.

Použití tohoto léčivého přípravku není schváleno u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Novaquin schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Novaquin je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko výboru CVMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Metacam přínosy přípravku Novaquin převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Novaquin byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Novaquin

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Novaquin platné v celé Evropské unii dne 8. září 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Novaquin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další

informace o léčbě přípravkem Novaquin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červenci 2015.