



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Novaquin

Meloxicam

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Novaquin. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Novaquin zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Novaquin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Novaquin und wofür wird es angewendet?

Novaquin ist ein Tierarzneimittel zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen sowie zur Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates (Erkrankungen, die die Muskeln und Knochen betreffen) bei Pferden. Es enthält den Wirkstoff Meloxicam.

Novaquin ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Novaquin einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Metacam, ähnlich ist.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wird Novaquin angewendet?

Novaquin ist als 15 mg/ml Suspension zum Eingeben und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird bis zu zwei Wochen lang einmal täglich verabreicht. Die Verabreichung erfolgt entweder mit dem Futter oder direkt in das Maul in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Wie wirkt Novaquin?

Novaquin enthält Meloxicam, das zur Arzneimittelgruppe der nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gehört. Meloxicam wirkt, indem es das Enzym Cyclooxygenase blockiert, das an der Bildung von Prostaglandinen beteiligt ist. Da Prostaglandine Stoffe sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderungen aus den Blutgefäßen bei einer Entzündung) und Fieber auslösen, vermindert Meloxicam diese Symptome.

Wie wurde Novaquin untersucht?

Da es sich bei Novaquin um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Tieren auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Metacam, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Novaquin verbunden?

Da Novaquin ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Novaquin wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter. Da Novaquin ein Generikum ist, sind die Vorsichtsmaßnahmen dieselben wie für das Referenzarzneimittel.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor die Milch oder die Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch von Pferden, die mit Novaquin behandelt wurden, beträgt drei Tage.

Das Arzneimittel darf nicht bei Stuten angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Warum wurde Novaquin zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Novaquin der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Metacam vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Metacam der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Novaquin für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Novaquin

Am 8. September 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Novaquin in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Novaquin finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Novaquin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juli 2015 aktualisiert.