

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novaquin 15 mg/ml suspensão oral para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

### Substância ativa:

Meloxicam 15 mg

### Excipientes:

Benzoato de sódio 1,75 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão oral viscosa amarelo-esverdeada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Equinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas dos equinos, tanto agudas como crónicas.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a equinos com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, insuficiência hepática, cardíaca ou renal e distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não aplicável.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

#### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram observados casos isolados de reações adversas tipicamente associadas aos AINE nos ensaios clínicos (urticária ligeira, diarreia). Os sinais clínicos são reversíveis.

Perda de apetite, apatia, dor abdominal e colite foram notificadas em casos muito raros.

As reações anafiláticas (alérgicas), que podem ser graves (ou mesmo fatais) podem ocorrer em casos muito raros e devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico-veterinário consultado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas )

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados sobre equinos. Por conseguinte, não use este medicamento veterinário durante a gestação e lactação (ver secção 4.3).

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

Administrar misturado com o alimento ou diretamente na boca, na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias. Caso o medicamento veterinário seja misturado com alimentos, deverá ser acrescentado a uma pequena quantidade de alimento antes da refeição.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala em kg de peso vivo.

Agitar bem, pelo menos 20 vezes, antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, medidas de emergência, antídotos), se necessário**

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtores de leite destinado ao consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteróides (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Em menor grau, inibe igualmente a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam também tem propriedades antiendotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração intravenosa da endotoxina *E. coli*, em vitelos e suínos.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção

Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de posológico recomendado, a biodisponibilidade oral é aproximadamente de 98 %. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após 2–3 horas aproximadamente. O fator de acumulação de 1,08 sugere que o meloxicam não se acumula quando administrado diariamente.

#### Distribuição

Aproximadamente 98 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

#### Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente similar em ratos, *mini-pigs*, humanos, bovinos e suínos, embora qualitativamente haja diferenças. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram o 5-hidroxi- e o 5-carboxi-metabolitos e o oxalil-metabolito. O metabolismo em equinos não foi investigado. Os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

#### Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida terminal de 7,7 horas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Benzoato de sódio

Glicerol

Polisorbato 80

Hidroxietilcelulose

Sílica, coloidal anidra

Fosfato dissódico di-hidratado

Ácido cítrico monohidratado

Ciclamato de sódio

Sorbitol, líquido

Sucralose

Aroma de anis

Água, purificada

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 meses.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de precauções especiais de conservação.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Cada embalagem contém um frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) com 125 ml ou 336 ml, um fecho PEAD e uma seringa doseadora de polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/15/186/001-002

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 08/09/2015

Data da última renovação: 24/06/2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações circunstanciadas sobre este medicamento veterinário no sítio *Web* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS (LMR)**

## A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

## B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

## C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS (LMR)

A substância ativa do Novaquin encontra-se incluída na tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) n.º 37/2010:

Substâncias farmacologicamente ativas	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, suínos, coelhos, equídeos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Nenhuma entrada	Agentes anti-inflamatórios/Agentes anti-inflamatórios não esteróides
		Bovinos, caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem exterior

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Novaquin 15 mg/ml suspensão oral para equinos  
Meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

125 ml  
336 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos

**6. INDICAÇÃO(ÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.  
Agitar bem, pelo menos 20 vezes, antes de administrar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 3 dias.  
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

A suspensão deve ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após abertura administrar no prazo de: 5 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco PEAD****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Novaquin 15 mg/ml suspensão oral para equinos  
Meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

125 ml  
336 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos

**6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.  
Agitar bem, pelo menos 20 vezes, antes de administrar.  
Antes de usar, ler o folheto informativo

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 3 dias.  
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL (mês/ano)

Após abertura administrar no prazo de: 5 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de usar, ler o folheto informativo..

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet Beheer B.V.

Países Baixos

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Novaquin 15 mg/ml suspensão oral para equinos

#### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Novaquin 15 mg/ml suspensão oral para equinos  
Meloxicam

#### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

##### **Substância ativa**

Meloxicam                    15 mg.

##### **Excipientes**

Benzoato de sódio        1,75 mg

Suspensão oral viscosa amarelo-esverdeada.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas dos equinos, tanto agudas como crônicas.

#### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a equinos gestantes ou lactantes.

Não administrar a equinos com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, insuficiência hepática, cardíaca ou renal e distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Foram observados casos isolados de reações adversas tipicamente associadas aos Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINE) nos ensaios clínicos (urticária ligeira, diarreia). Os sinais clínicos são reversíveis.

Perda de apetite, apatia, dor abdominal e colite foram notificadas em casos muito raros.

As reações anafiláticas (alérgicas), que podem ser graves (ou mesmo fatais) podem ocorrer em casos muito raros e devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas )

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

### Dosagem

Suspensão oral a administrar na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias.

### MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem, pelo menos 20 vezes, antes de administrar. Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição, ou diretamente na boca.

## **9. INSTRUÇÕES PARA UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Evitar a contaminação durante a administração.

A suspensão deve ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala em kg de peso vivo.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



Este medicamento veterinário não necessita de precauções especiais de conservação.  
Não administrar após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL.  
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 5 meses.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a AINE devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gravidez e aleitamento:

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados sobre éguas. Não administrar a equinos gestantes ou lactantes.

Ver secção “Contraindicações”.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Perguntar ao médico-veterinário como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas visam a proteção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações circunstanciadas sobre este medicamento veterinário no sítio *Web* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Cada embalagem contém um frasco com 125 ml.

Cada embalagem contém um frasco com 336 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.