

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

Kokkuvõte üldsusele

Novaquin

meloksikaam

See on ravimi Novaquin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Novaquini kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Novaquini kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Novaquin ja milleks seda kasutatakse?

Novaquin on veterinaarravim, mida kasutatakse põletiku ja valu ning krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste leevendamiseks hobustel. Ravim sisaldab toimeainena meloksikaami.

Novaquin on geneeriline ravim. See tähendab, et Novaquin on sarnane võrdlusravimiga Metacam, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Novaquini kasutatakse?

Novaquin on müügil suukaudse suspensioonina (15 mg/ml) ja see on retseptiravim. Seda antakse üks kord ööpäevas kuni kahe nädala jooksul. Seda antakse kas koos söödaga või manustatakse otse suhu annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Novaquin toimib?

Novaquin sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAIDid) rühma. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Et



prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral veresoontest erituv vedelik) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid haigussümptomeid.

Kuidas Novaquini uuriti?

Et Novaquin on geneeriline ravim, piirdusid loomuuuringud katsetega, milles näidati Novaquini bioekvivalentsust võrdlusravimiga Metacam. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Novaquini kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Novaquin on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Novaquini ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Et Novaquin on geneeriline ravim, siis on meetmed samad, mis võrdlusravimi korral.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima või mune tohib tarvitada inimtoiduks.

Novaquiniga ravitud hobustelt pärineva liha puhul on keeluaeg kolm päeva.

Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Miks Novaquin heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Novaquin võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Metacam. Seetõttu on veterinaarravimite komitee arvamisel, et nagu ka Metacami korral, ületab ravimi Novaquin kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Novaquini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Novaquini kohta

Euroopa Komisjon andis Novaquini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. septembril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Novaquini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Kui vajate Novaquiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.