

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Novaquin 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab

Toimeaine:

Meloksikaam 15 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat 1,75 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakas-rohekas viskoosne suukaudne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Kliinilised nähud olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel on esinenud isutust, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.

Anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) võib esineda väga harvadel juhtudel ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Väga harvadel juhtudel võib esineda tõsiseid (sealhulgas surmaga lõppevaid) anafülaktilisi reaktsioone. Sellistel juhtudel tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ärge kasutage toodet tiinuse ja laktatsiooniajal (vt lõik 4.3).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Kui preparaati segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Enne kasutamist vähemalt 20 korda hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).

ATC-vet kood: QM01AC06.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Väheimal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Kui preparaadi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavutatakse ligikaudu 2–3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

naatriumbensoaat
glütserool
polüsorbaat 80
hüdroksüetüülselluloos
kolloidne veevaba ränidioksiid
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
sidrunhappe monohüdraat
naatriumsüklamaat
sorbitool, vedel
sukraloos
aniisiaroom
puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 125 ml või 336 ml kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) pudel keeratava HDPE-korgiga ja polüpropüleenist mõõtesüstel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/186/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08/09/2015
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 24/06/2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Madalmaad

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Novaquini toimeaine on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Meloksikaam	Meloksikaam	Veised, kitsed, sead, küülikud, hobuslased	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskude Maks Neer	Kirje puudub	Põletikuvastased ravimid / mittesteroidsed põletikuvastased ravimid
		Veised, kitsed	15 µg/kg	Piim		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Välispakend****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Novaquin 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

125 ml
336 ml

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne kasutamist vähemalt 20 korda hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: Lihale ja söödavatele kudede: 3 päeva.
Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada kuni: 5 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

HDPE-pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Novaquin 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

125 ml
336 ml

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne kasutamist vähemalt 20 korda hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.
Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP (kuu/aasta)

Pärast avamist kasutada kuni: 5 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Le Vet Beheer B.V.
Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Novaquin 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Madalmaad

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Novaquin 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine

Meloksikaam 15 mg.

Abiained

Naatriumbensoaat 1,75 mg

Kollakas-rohekas viskoosne suukaudne suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Kliinilised nähud olid pöörduvad.

Esinenud isutust, letargiat, kõhuvalu ja koliiti väga harvadel juhtudel.

Anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) võib esineda väga harvadel juhtudel ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Annustamine

Suukaudne suspensioon manustamiseks üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva.

Manustamise meetod ja -tee

Enne kasutamist vähemalt 20 korda hoolikalt loksutada. Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimestideks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 5 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel. Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarp milles mis on 125 ml pudel.

Pappkarp milles mis on 336 ml pudel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.