

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Novaquin meloksikaami

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Novaquin-lääkevalmistetta. Tekstissä selostetaan, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päättänyt suosittelemaan myyntiluvan myöntämistä sille Euroopan unionissa (EU) sekä sen käyttöä koskeviin ehtoihin. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Novaquinin käytöstä.

Novaquinin käyttöä koskevien käytännön tietojen saamiseksi eläimen omistajan ja hoitajan on syytä lukea pakkausseloste tai otettava yhteyttä eläinlääkäriin tai apteekkiin.

Mitä Novaquin on ja mihin sitä käytetään?

Novaquin on eläinlääke, jota käytetään kroonisen luusto-lihassairauden aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittämiseen hevosilla. Sen vaikuttava aine on meloksikaami.

Novaquin on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Novaquin on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Metacam.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Novaquinia käytetään?

Novaquinia on saatavana 15 mg/ml oraalisuspensionona, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä annetaan kerran vuorokaudessa kahden viikon ajan. Valmistetta annetaan rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annostus on 0,6 mg painokiloa kohden.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Novaquin vaikuttaa?

Novaquin sisältää meloksikaamia, joka on ei-steroidaalinen tulehduskipulääke (NSAID). Meloksikaami toimii estämällä prostaglandiinin tuotantoon osallistuvan syklo-oksigenaasientsyymien toimintaa. Koska prostaglandiinit aiheuttavat tulehdusta, kipua, eksudaatiota (tulehdusnesteen tihkumista verisuonista tulehduksen aikana) ja kuumetta, meloksikaami vähentää näitä oireita.

Miten Novaquinia on tutkittu?

Koska Novaquin on geneerinen lääke, tutkimukset eläimillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Metacamiin nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Novaquinin hyödyt ja riskit?

Koska Novaquin on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Novaquinia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin alkuperäislääkevalmisteealla, koska Novaquin on geneerinen lääkevalmiste.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin maitoa tai munia voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Novaquinilla hoidettujen hevosten varoaika on lihan osalta kolme päivää.

Lääkettä ei saa käyttää ihmisravinnoksi tarkoitettua maitoa tuottavilla hevosilla.

Miksi Novaquin on hyväksytty?

Viraston eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Novaquinin on osoitettu vastaavan laadullisesti Metacamia ja olevan biologisesti samankaltainen sen kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen CVMP katsoi, että Metacamin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut riskit. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Novaquinille EU:ssa.

Muuta tietoa Novaquinista

Euroopan komissio myönsi 8. syyskuuta 2015 Novaquinille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Novaquinia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Novaquinilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), eläinlääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi heinäkuussa 2015.