

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Novaquin

Méloxicam

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Novaquin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Novaquin.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Novaquin, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Novaquin et dans quel cas est-il utilisé?

Novaquin est un médicament vétérinaire utilisé pour réduire l'inflammation et soulager la douleur dans les troubles musculo-squelettiques (troubles affectant les muscles et les os) chez les chevaux. Il contient le principe actif méloxicam.

Novaquin est un «médicament générique». Cela signifie que Novaquin est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Metacam.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Novaquin est-il utilisé?

Novaquin est disponible sous la forme de suspension orale à 15 mg/ml et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré une fois par jour, jusqu'à deux semaines. Il est administré mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche à raison de 0,6 mg/kg de poids vif.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Novaquin agit-il?

Novaquin contient du méloxicam, un médicament de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclooxygénase», qui joue un rôle dans la production des prostaglandines. Étant donné que les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (liquide qui suinte des vaisseaux sanguins lors d'une inflammation) et la fièvre, ces symptômes sont atténués par le méloxicam.

Quelles études ont été menées sur Novaquin?

Novaquin étant un médicament générique, les études sur les animaux ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Metacam. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Novaquin et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Novaquin est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Novaquin, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Novaquin étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait ou les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue des chevaux traités par Novaquin est de trois jours.

Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

Pourquoi Novaquin est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Novaquin est de qualité comparable à celle de Metacam et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CVMP a estimé que, comme pour Metacam, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation de Novaquin au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Novaquin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Novaquin, le 8 septembre 2015.

L'EPAR complet relatif à Novaquin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Novaquin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: juillet 2015.