

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

EPAR, sažetak za javnost

Novaquin

Meloksikam

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Novaquin. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Novaquin.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Novaquin vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Novaquin i za što se koristi?

Novaquin je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) koji se koristi za smanjivanje upale i ublažavanje boli kod kroničnih mišićnokoštanih poremećaja (poremećaji koji utječu na mišiće i kosti) u konja. Sadrži djelatnu tvar meloksikam.

Novaquin je „generički lijek”. To znači da je Novaquin sličan „referentnom VMP-u” koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Metacam.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Novaquin koristi?

Novaquin je dostupan kao peroralna suspenzija od 15 mg/ml i izdaje se samo na recept. Primjenjuje se jednom dnevno tijekom najviše dva tjedna. Primjenjuje se pomiješano s hranom ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.



Kako djeluje Novaquin?

Novaquin sadrži meloksikam, koji pripada skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Meloksikam djeluje tako da blokira ciklooksigenazu, enzim koji je uključen u proizvodnju prostaglandina. S obzirom na to da su prostaglandini tvari koje potiču upalu, bol, eksudaciju (tekućina koja curi iz krvnih žila tijekom upale) i vrućicu, meloksikam smanjuje ove znakove bolesti.

Kako je Novaquin ispitivan?

Budući da je Novaquin generički VMP, ispitivanja na životinjama bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom VMP-u Metacamu. Dva su VMP-a bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici VMP-a Novaquin?

Budući da je Novaquin generički VMP te je bioekvivalent referentnom VMP-u, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u Novaquin nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Novaquin generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a i prije klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko ili jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso konja liječenih VMP-om Novaquin iznosi tri dana.

VMP nije odobren za primjenu na konje od kojih se dobiva mlijeko za ljudsku potrošnju.

Zašto je Novaquin odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno da Novaquin posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan/usporediv s VMP-om Metacam. Stoga je stav CVMP-a da u slučaju VMP-a Metacam koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Novaquin u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Novaquin

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Novaquin na snazi u Europskoj uniji od 8. rujna 2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Novaquin nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji VMP-om Novaquin pročitajte u uputi o VMP-u (također dio EPAR-a), ili se obratite svom veterinaru ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni VMP nalazi se i na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07-2015.