

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži

Djelatna tvar:

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Natrij benzoat 1,75 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Žućkasto-zelena viskozna oralna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i boli u slučaju akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u gravidnih kobilica ili kobilica u laktaciji.

Ne primjenjivati u konja koji pate od gastrointestinalnih poremećaja poput nadraženosti i krvarenja, oštećene funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne koristite u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju drugu pomoćnu tvar.

Ne koristite u konja koji su mlađi od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinja

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj toksičnog oštećenja bubrega.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Izolirani slučajevi nuspojava tipično povezani s NSPUL-ovima uočeni su u kliničkim ispitivanjima (blaga urtikarija, proljev). Klinički znakovi su reverzibilni.

Gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima.

Anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, terapiju treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja provedena na govedima nisu potvrdila teratogeno, fetotoksično ili maternotoksično djelovanje. No, nisu generirani podaci u konja. Stoga se ne koristite ovaj proizvod tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti odjeljak 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za oralnu primjenu.

Za primjenu pomiješano s hranom ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno, do 14 dana. U slučaju miješanja proizvoda s hranom, VMP treba dodati u malim količinama hrane prije hranjenja.

Suspenziju treba primijeniti mjernom štrcaljkom koja se isporučuje u paketu. Štrcaljka odgovara bočici i ima mjerilo u kg-tjelesne težine.

Žustro protresite najmanje 20 puta prije primjene.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda zatvorite bočicu tako što ćete zamijeniti čep, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite je da se osuši.

Izbjegavajte kontaminaciju tijekom primjene.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

* Nije odobrena primjena na kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06:

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antioksidativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri sprečava nakupljanje trombocita potaknuto kolagenom. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koži proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog intravenoznim unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Ako se proizvod koristi u skladu s preporučenim režimom doziranja, oralna bioraspoloživost iznosi otprilike 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi su dobivene nakon 2-3 sata. Akumulacijski čimbenik je 1,08 što ukazuje da se meloksikam ne akumulira ako se dnevno primjenjuje.

Distribucija

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelanjčevine plazme. Volumen distribucije iznosi 0,12 l/kg.

Metabolizam

Metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, mini svinja, ljudi, goveda i svinja, iako kvantitativno postoje razlike. Glavni metaboliti koji su pronađeni u svih vrsta su 5-hidroksi i 5-karboksi metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istražen. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Meloksikam se eliminira s konačnim poluživotom od 7,7 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrij benzoat
Glicerol
Polisorbat 80
Hidroksitilceluloza
Silika, koloidna bezvodna
Dinatrij fosfat dodekahidrat
Monohidrat limunske kiseline
Natrij ciklimat
Sorbitol, tekući
Sukraloza
Aroma anisa
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od polietilene visoke gustoće (HDPE) od 125 ml ili 336 ml s HDPE navojnim čepom i polipropilenskom mjernom štrcaljkom.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMPU PROMET

EU/2/15/186/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/09/2015
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 24/06/2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom VMP dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenljivo.

DODOTAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar Novaquina je dozvoljena tvar kako je opisano u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
meloksikam	meloksikam	goveda, koze, svinje, kunići, konji (equidae)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišić jetra bubreg	nema podataka	protuupalna sredstva/nesteroidna protuupalna sredstva
		goveda, koze	15 µg/kg	mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODOTAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIHTVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

125 ml
336 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Oralna primjena.
Žustro protresite najmanje 20 puta prije primjene.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena na kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Suspenziju treba primijeniti mjernom štrcaljkom koja se isporučuje u pakiranju.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren iskoristiti tijekom 5 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP_U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

HDPE bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

125 ml

336 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Oralna primjena.

Žustro protresite najmanje 20 puta prije primjene.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena na kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

Jednom otvoren iskoristiti tijekom 5 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Novaquin 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar

Meloksikam 15 mg.

Pomoćne tvari

Natrij benzoat 1,75 mg

Žućkasto-zelena viskozna oralna suspenzija.

4. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i boli u slučaju akutnih i kroničnih mišićnokoštanih poremećaja u konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u gravidnih kobilica ili kobilica u laktaciji.

Ne primjenjivati u konja koji pate od gastrointestinalnih poremećaja poput nadraženosti i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne koristite u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju drugu pomoćnu tvar.

Ne koristite u konja koji su mlađi od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Izolirani slučajevi nuspojava tipično povezani s NSPUL-ovima uočeni su u kliničkim ispitivanjima (blaga urtikarija, proljev). Klinički znakovi su reverzibilni.

Gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima.

Anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje

Oralna suspenzija za primjenu u doziranju od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno, do 14 dana.

Način i put primjene

Žustro protresite najmanje 20 puta prije primjene. Za primjenu pomiješano s malom količinom hrane, prije hranjenja, ili izravno u usta.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Suspenziju treba primijeniti mjernom štrcaljkom koja se isporučuje u pakiranju. Štrcaljka odgovara bočici i ima mjerilo u kg-tjelesne težine.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda zatvorite bočicu tako što ćete zamijeniti čep, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite je da se osuši.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena na kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

VMP ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 5 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj toksičnog oštećenja bubrega.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijska ispitivanja provedena na govedima nisu potvrdila teratogeno, fetotoksično ili maternotoksično djelovanje. No, nisu generirani podaci u konja. Ne primjenjivati u gravidnih kobilica ili kobilica u laktaciji. Vidi odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.. Pitajte svog veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom VMP dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 125 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 336 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.