

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Novaquin

Meloxicám

Ez a dokumentum a Novaquin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Novaquin alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének a Novaquin alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Novaquin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Novaquin a lovaknál gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra, valamint a csont- és izomrendszer idült megbetegedéseinek (az izmokat és a csontokat érintő betegségek) kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmény. A készítmény hatóanyaga a meloxicám.

A Novaquin „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Novaquin hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Metacam nevű „referencia-gyógyszerhez”.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan kell alkalmazni a Novaquin-t?

A Novaquin 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió formájában, és csak receptre kapható. Naponta egyszer, legfeljebb két hétig adják. A takarmányba keverve, vagy közvetlenül a száján át történő adagolással, 0,6 mg/ttkg adagban alkalmazzák.

További információ a használati utasításban található.



Hogyan fejti ki hatását a Novaquin?

A Novaquin meloxicámot tartalmaz, amely a nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-k) nevű gyógyszercsoportba tartozik. A meloxicám a prosztaglandinok termelődésében szerepet játszó, ciklooxygenáz nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést (gyulladás során a vérerekből szivárgó folyadék) és lázat kiváltó anyagok, a meloxicám a betegség ezen tüneteit csökkenti.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Novaquin-t?

Mivel a Novaquin generikus készítmény, az állatoknál végzett vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Metacam-mal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Novaquin alkalmazása?

Mivel a Novaquin generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Novaquin-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítását a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tenyésztője által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Novaquin generikus gyógyszer, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-gyógyszerre vonatkozó óvintézkedésekkel.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej vagy tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Novaquin-nal kezelt lovak által termelt hús esetén három nap.

A gyógyszer alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

Miért engedélyezték a Novaquin forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Novaquin minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Metacam-mal. Ezért a CVMP-nek az volt a véleménye, hogy a Metacam-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Novaquin EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Novaquin-nal kapcsolatos egyéb információ

2015. szeptember 8-án az Európai Bizottság a Novaquin-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Novaquin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Novaquin-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-készítményre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.