



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Novaquin

meloxicam

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Novaquin. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Novaquin.

Per informazioni pratiche sull'uso di Novaquin, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Novaquin?

Novaquin è un medicinale usato per attenuare l'infiammazione e alleviare il dolore nei disturbi muscoloscheletrici cronici (disturbi a carico di muscoli e ossa) nei cavalli. Contiene il principio attivo meloxicam.

Novaquin è un "medicinale generico". Questo significa che Novaquin è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Metacam.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come si usa Novaquin?

Novaquin è disponibile sotto forma di sospensione orale da 15 mg/ml e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Si somministra una volta al giorno fino a un massimo di due settimane, mescolato al cibo oppure direttamente in bocca alla dose di 0,6 mg/kg di peso corporeo.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Come agisce Novaquin?

Novaquin contiene meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali denominati "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Meloxicam agisce bloccando un enzima denominato ciclo-ossigenasi, che contribuisce alla produzione delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine sono sostanze che inducono infiammazione, dolore, essudazione (fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni durante un'infiammazione) e febbre, meloxicam riduce questi segni di malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Novaquin?

Poiché Novaquin è un medicinale generico, gli studi sugli animali sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Metacam. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Novaquin?

Poiché Novaquin è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Novaquin sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere. Poiché Novaquin è un medicinale generico, le precauzioni sono le stesse del medicinale di riferimento.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che il latte o le uova dell'animale possano essere usati per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di cavalli trattati con Novaquin è pari a tre giorni.

L'uso del medicinale non è autorizzato in giumente che producono latte per il consumo umano.

Perché Novaquin è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Novaquin ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Metacam. Pertanto, il CVMP ha ritenuto che, come nel caso di Metacam, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Novaquin nell'UE.

Altre informazioni su Novaquin

L'8 settembre 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Novaquin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Novaquin, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Novaquin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: luglio 2015.