

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novaquin 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 15 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,75 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione orale viscosa, verde-giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici nei cavalli.

4.3 Controindicazioni per ciascuna specie di destinazione

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I segni clinici stati reversibili.

In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto non utilizzare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Da somministrare mescolato al cibo oppure direttamente in bocca alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Nel caso il prodotto venga mescolato con il cibo, deve essere aggiunto ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo.

Agitare vigorosamente per almeno 20 volte prima dell'uso.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂ indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato la biodisponibilità orale è circa del 98 %. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2–3 ore. Il fattore di accumulo pari a 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione

Circa il 98 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato

Glicerolo

Polisorbato 80

Idrossietilcellulosa

Silice colloidale anidra

Disodio fosfato dodecaidrato

Acido citrico monoidrato

Sodio ciclamato

Sorbitolo liquido

Sucralosio

Aroma anice

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 5 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) da 125 ml o 336 ml con tappo a vite in HDPE e siringa dosatrice in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/186/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/09/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 24/06/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE/ PRODUTTORI RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Novaquin è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovini, caprini, suini, conigli, equini	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscolo Fegato Rene	Nessuna	Agenti antinfiammatori/ Agenti antinfiammatori non steroidei
		Bovini, caprini	15 µg/kg	Latte		

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola di cartone esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novaquin 15 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

125 ml
336 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.
Agitare vigorosamente per almeno 20 volte prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 3 giorni
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro: 5 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone HDPE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Novaquin 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E

Meloxicam 150 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

125 ml
336 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.
Agitare vigorosamente per almeno 20 volte prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
carne e visceri: 3 giorni.
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro: 5 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Paesi Bassi

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Novaquin 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novaquin 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo

Meloxicam 15 mg

Eccipienti

Sodio benzoato 1,75 mg

Sospensione orale viscosa, verde-giallastra

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici nei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I segni clinici sono stati reversibili.

Perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite sono stati riscontrati in casi molto rari.

Anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) si possono verificare in casi molto rari che devono essere trattati in modo sintomatico.

In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Sospensione orale da somministrare ad una dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni.

Modalità e via di somministrazione

Agitare vigorosamente per almeno 20 volte prima dell'uso. Da somministrare mescolato ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone rimettendo il tappo, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento. Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente un flacone in da 125 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone in da 336 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.