

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Novaquin

Melossikam

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Novaquin. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Novaquin.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Novaquin, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Novaquin u għal xiex jintuża?

Novaquin huwa medicina veterinarja li tintuża għat-tnaqqis ta' infjammazzjoni u għas-serħan mill-uġiġh u għal disturbi muskuloskeletalni kroniċi (disturbi li jaffettwaw il-muskoli u l-għadam) fiż-żwiemel. Fih is-sustanza attiva l-melossikam.

Novaquin huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Novaquin huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Metacam.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Novaquin?

Novaquin huwa disponibbli bħala sospensjoni orali ta' 15 mg/ml u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata darba kuljum għal massimu ta' ġimagħtejn. Jingħata jew mal-ikel jew direttament fil-ħalq f'dożaġġ ta' 0.6 mg/kg tal-piż tal-ġisem.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Novaquin?

Novaquin fih is-sustanza l-melossikam li tappartjeni għall-klassi ta' mediċini msejħin mediċini antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs). Il-melossikam jaġixxi billi jimblokka enzima msejħa cyclooxygenase li hija involuta fil-produzzjoni tal-prostaglandini. Minħabba li l-prostaglandini huma sustanzi li jiskattaw l-infjamazzjoni, l-uġiġh, it-tnixxija (fluwidu li joħroġ mill-vażijiet matul infjamazzjoni) u d-deni, il-melossikam tnaqqas dawn s-sintomi tal-marda.

Kif ġie studjat Novaquin?

Minħabba li Novaquin huwa mediċina ġenerika, l-istudji fl-annimali kienu limitati għal testijiet biex tiġi ddeterminata l-bijoeqwivalenza tiegħu għall-mediċina ta' referenza, Metacam. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Novaquin?

Minħabba li Novaquin huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Liema prekawzzjonijiet irid jiehfu min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Novaquin, fosthom il-prekawzzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jiehdu hsiebhom. Il-prekawzzjonijiet huma bħal dawk tal-mediċina ta' referenza minħabba li Novaquin huwa mediċina ġenerika.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġħoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-ġħoti tal-mediċina qabel ma l-ħalib jew il-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn żwiemel ikkurati b'Novaquin huwa ta' tlett jiem.

Il-mediċina ma għandhiex tintuża fid-dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Għaliex ġie approvat Novaquin?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Novaquin għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Metacam. Għaldaqstant, il-fehma tas-CVMP kienet li, bħal fil-każ ta' Metacam, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Novaquin ikun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Novaquin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Novaquin valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-8 ta' Settembru 2015.

L-EPAR sħiħ għal Novaquin jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Novaquin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'Lulju 2015.