

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Novaquin

meloxicam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Novaquin. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Novaquin.

Voor praktische informatie over het gebruik van Novaquin dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Novaquin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Novaquin is een ontstekingsremmend diergeneesmiddel dat gebruikt wordt voor de verlichting van pijn en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat (aandoeningen die de spieren en botten aantasten) van paarden. Het bevat de werkzame stof meloxicam.

Novaquin is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Novaquin gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Metacam.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Novaquin gebruikt?

Novaquin is verkrijgbaar als orale suspensie (15 mg/g) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt gedurende twee weken eenmaal daags toegediend, met het voedsel of direct in de mond, in een dosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Novaquin?

Novaquin bevat meloxicam, dat behoort tot de klasse van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's). Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Prostaglandinen zijn stoffen die ontsteking, pijn, exsudatie (het weglekken van vocht uit bloedvaten bij een ontsteking) en koorts veroorzaken, en meloxicam vermindert deze symptomen.

Hoe is Novaquin onderzocht?

Aangezien Novaquin een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij dieren beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Metacam. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Novaquin?

Aangezien Novaquin een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Novaquin is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Novaquin een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat melk of eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees van met Novaquin behandelde paarden bedraagt drie dagen.

Het geneesmiddel is niet toegestaan bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

Waarom is Novaquin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Novaquin van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Metacam. Daarom was het CVMP van mening dat, net zoals voor Metacam, het voordeel groter is dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd Novaquin voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Novaquin

De Europese Commissie heeft op 8 september 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Novaquin verleend.

Het volledige EPAR voor Novaquin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Novaquin.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juli 2015.