



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Novaquin

Meloksykam

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Novaquin. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Novaquin.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Novaquin właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Novaquin i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Novaquin to lek weterynaryjny stosowany w łagodzeniu stanów zapalnych i bólu w przebiegu przewlekłych zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego (zaburzeń czynności mięśni i kości) u koni. Lek zawiera substancję czynną meloksykam.

Novaquin jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Novaquin jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Metacam, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak stosować produkt Novaquin?

Lek Novaquin jest dostępny w postaci zawiesiny doustnej 15 mg/ml i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii. Lek podaje się raz na dobę przez maksymalnie dwa tygodnie. Lek podaje się z jedzeniem lub bezpośrednio do pyska zwierzęcia w dawce 0,6 mg na kilogram masy ciała.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.



Jak działa produkt Novaquin?

Produkt Novaquin zawiera meloksykam należący do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Meloksykam działa poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą, który bierze udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Ponieważ prostaglandyny wywołują stan zapalny, ból, wysięk (płyn wyciekający z naczyń krwionośnych w przebiegu stanu zapalnego) i gorączkę, meloksykam łagodzi te oznaki chorobowe.

Jak badano produkt Novaquin?

Ponieważ produkt Novaquin jest lekiem generycznym, badania u zwierząt ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Metacam. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Novaquin?

Ponieważ Novaquin jest lekiem generycznym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Novaquin zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt. Środki ostrożności są takie same, jak dla leku referencyjnego, ponieważ Novaquin jest lekiem generycznym.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko lub jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od koni leczonych produktem Novaquin wynosi trzy dni.

Lek nie jest dopuszczony do stosowania u koni wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Novaquin?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, iż lek Novaquin charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Metacam. Dlatego też zdaniem CVMP — podobnie jak w przypadku produktu Metacam — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Novaquin do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Novaquin:

W dniu 8 września 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Novaquin do obrotu ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Novaquin znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Novaquin należy zapoznać się z ulotką informacyjną (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.