

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Novaquin meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Novaquin. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Novaquin.

Praktické informácie o používaní lieku Novaquin majitelia alebo chovatelia zvierat nájdú v písomnej informácii pre používateľa, alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Čo je liek Novaquin a na čo sa používa?

Novaquin je veterinárny liek, ktorý sa používa na zmiernenie zápalu a bolesti pri chronických muskuloskeletálnych poruchách (poruchách postihujúcich svaly a kosti) u koní. Obsahuje účinnú látku meloxicam.

Liek Novaquin je tzv. generický liek. To znamená, že liek Novaquin je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Metacam.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Novaquin užíva?

Liek Novaquin je k dispozícii vo forme perorálnej suspenzie 15 mg/g a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek sa podáva raz denne až do dvoch týždňov. Liek sa podáva buď s krmivom alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Novaquin účinkuje?

Liek Novaquin obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú zápal, bolesť, exsudáciu (vytekanie tekutiny z krvných ciev počas zápalu) a horúčku, meloxicam zmierňuje uvedené príznaky ochorenia.

Ako bol liek Novaquin skúmaný?

Keďže liek Novaquin je generický liek, štúdie u zvierat sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Metacam. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Novaquin?

Keďže liek Novaquin je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Novaquin vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotníci pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Novaquin je generický liek.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako možno mlieko alebo vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso koní liečených liekom Novaquin je tri dni.

Liek nie je povolený na používanie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Prečo bol liek Novaquin povolený?

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Novaquin s liekom Metacam. Výbor CVMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Metacam, jeho prínosy sú väčšie než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie lieku Novaquin na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Novaquin

Dňa 8. septembra 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Novaquin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Novaquin sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Novaquin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: júl 2015