

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Novaquin

Meloxicam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Novaquin. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Novaquin ska användas.

För praktisk information om hur Novaquin ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Novaquin och vad används det för?

Novaquin är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att lindra inflammation och smärta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar. Det innehåller den aktiva substansen meloxicam.

Novaquin är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Novaquin liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Metacam.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Novaquin?

Novaquin finns som en 15 mg/ml oral suspension och är receptbelagt. Det ges en gång dagligen i upp till två veckor. Det ges antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Novaquin?

Novaquin innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar till att bilda prostaglandiner. Prostaglandiner är ämnen som utlöser inflammation, smärta, exsudation (utsippling av vätska genom blodkärlsväggarna vid inflammation) och feber, och meloxicam minskar därför dessa tecken på sjukdom.

Hur har Novaquins effekt undersökts?

Eftersom Novaquin är ett generiskt läkemedel har studierna på djur begränsats till tester för att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Metacam. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Novaquin?

Eftersom Novaquin är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Novaquin. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Novaquin är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölk eller ägg kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från hästar som behandlats med Novaquin är tre dagar.

Läkemedlet får inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

Varför godkänns Novaquin?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det styrkts att Novaquin i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Metacam. CVMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Metacam. Kommittén rekommenderade att Novaquin skulle godkännas för användning i EU.

Mer information om Novaquin

Den 8 september 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Novaquin som gäller i hela EU.

EPAR för Novaquin finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Novaquin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juli 2015.