

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,75 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Žltkastoželená viskózna perorálna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a krvácanie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické pre NSAID (slabá urtikária, hnačka). Klinické príznaky boli reverzibilné.

Ojedinele bola pozorovaná strata apetítu, skleslosť, bolesť v oblasti brucha a kolitída.

Anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) sa môže vyskytnúť veľmi zriedkavo a treba ju liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone. Preto nepoužívajte tento liek počas gravidity a laktácie (pozri 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne počas 14 dní. V prípade, že liek je zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je pripojená ku fľaške a má mierku podľa kg živej hmotnosti.

Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.

Po podaní lieku treba fľašku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 –3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, mini-prasiat, u ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzoan sodný
glycerol
polysorbát 80
hydroxyetylcelulóza
oxid kremičitý koloidný bezvodý
fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
monohydrát kyseliny citrónovej
cyklamát sodný
sorbitol tekutý
anízová aróma
voda čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vonkajšia škatuľa obsahujúca 125 ml alebo 336 ml fľašku z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom so závitom z HDPE a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
HOLANDSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/15/186/001-002

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 08/09/2015

Dátum posledného predĺženia: 24/06/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
HOLANDSKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku Novaquin je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologick y účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat'a	MRL	Cieľov é tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Meloxicam	Meloxicam	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, králiky, <i>koňovité</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Sval Pečeň Obličky	Žiadne	Protizápalové látky/ Nesteroidné antiflogistiká
		Hovädzí dobytok, kozy	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, ak sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Vonkajšia škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 15 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml
336 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.
Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nepoužívať u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do: 5 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
HOLANDSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaška z HDPE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 15 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml
336 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do: 5 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa na len veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.
HOLANDSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/15/186/001 125 ml
EU/2/15/186/002 336 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
HOLANDSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
HOLANDSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone
Meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,75 mg

Žltkastozelená viskózna perorálna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro–intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a krvácanie, s narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické pre NSAID (slabá urtikária, hnačka). Klinické príznaky boli reverzibilné.

Ojedinele bola pozorovaná strata apetítu, skleslosť, bolesť v oblasti brucha a kolitída.

Anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) sa môže vyskytnúť veľmi zriedkavo a treba ju liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie

Perorálna suspenzia sa podáva v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní.

Cesta a spôsob podania lieku

Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať. Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení.

Striekačka je pribalená ku fľaške a má mierku na množstvo podľa kg ž.hm.

Po podaní veterinárneho lieku uzatvoriť fľašku vrchnákom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 5 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku toxicity pre obličky.

Osobitné opatrenia ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl. Pozri Kontraindikácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vonkajšia škatuľka obsahuje fľašu so 125 ml.

Vonkajšia škatuľka obsahuje fľašu s 336 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.