

BIPACKSEDEL FÖR

Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novaquin 15 mg/ml oral suspension för häst
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen

Natriumbensoat 1,75 mg
Gulaktig-grön, viskös oral suspension

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) har vid enstaka tillfällen observerats i kliniska försök (mild näselfeber, diarré). Symptomen har varit övergående.

I mycket sällsynta fall har aptitlöshet, apati, buksmärtor och kolit rapporterats.

I mycket sällsynta fall har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosering

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Administreringssätt och administreringsväg

Skakas kraftigt minst 20 gånger före användning. Administreras antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den själtorka.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Får ej användas för hästar som producerar mjölk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för NSAIDs skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser (symtom, akuta fall och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall, men ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong som innehåller en flaska av högdensitetspolyetylen (HDPE) på 125 ml eller 336 ml med ett skruvlock av HDPE och en doseringsspruta av polypropylen.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VM Pharma AB
Box 45010
104 30 Stockholm