ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novaquin 15 mg/ml suspensão oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
Meloxicam 15 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Benzoato de sódio	1,75 mg
Glicerol	
Polisorbato 80	
Hidroxietilcelulose	
Sílica, coloidal anidra	
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Ciclamato de sódio	
Sorbitol, líquido	
Sucralose	
Aroma de anis	
Água, purificada	

Suspensão viscosa amarelo-esverdeada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas dos equinos, tanto agudas como crónicas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a equinos com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, insuficiência hepática, cardíaca ou renal e distúrbios hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água abundante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia[a], dor abdominal, colite Perda de apetite, letargia Urticária[a], reações anafiláticas[b]

[a] Reversível.
[b] Podem ser graves (ou mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados sobre equinos. Por conseguinte, não administre este medicamento veterinário a equinos gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Administrar misturado com o alimento ou diretamente na boca, na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias. Caso o medicamento veterinário seja misturado com alimentos, deverá ser acrescentado a uma pequena quantidade de alimento antes da refeição.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala em kg de peso vivo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem, pelo menos 20 vezes, antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Em menor grau, inibe igualmente a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam também tem propriedades antiendotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B_2 induzida pela administração intravenosa da endotoxina *E. coli*, em vitelos e suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de posológico recomendado, a biodisponibilidade oral é aproximadamente de 98%. As concentrações plasmáticas

máximas são obtidas após 2 – 3 horas aproximadamente. O fator de acumulação de 1,08 sugere que o meloxicam não se acumula quando administrado diariamente.

Distribuição
Aproximadamente 98% de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

Metabolismo
O metabolismo é qualitativamente similar em ratos, mini-pigs, humanos, bovinos e suínos, embora qualitativamente haja diferenças. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram o 5-hidroxi- e o 5-carboxi-metabolitos e o oxalil-metabolito. O metabolismo em equinos não foi investigado. Os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação
O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida terminal de 7,7 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) com 125 ml ou 336 ml, uma tampa de rosca em PEAD e uma seringa doseadora de polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/186/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/09/2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DD/MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior/frasco 125 ml ou 336 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novaquin 15 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Meloxicam 15 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml
336 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Agitar bem, pelo menos 20 vezes, antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 3 dias.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 5 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO/Frasco PEAD 125 ml ou 336 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novaquin 15 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Meloxicam 15 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Administração oral.
Agitar bem, pelo menos 20 vezes, antes de administrar.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 3 dias.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 5 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Novaquin 15 mg/ml suspensão oral para equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa
Meloxicam 15 mg

Excipientes
Benzoato de sódio 1,75 mg

Suspensão viscosa amarelo-esverdeada.

3. Espécies-alvo

Equinos.

4. Indicações de utilização

Alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas dos equinos, tanto agudas como crónicas.

5. Contraindicações

Não administrar a equinos com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, insuficiência hepática, cardíaca ou renal e distúrbios hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água abundante

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados sobre éguas.

Não administrar a equinos gestantes ou lactantes. Ver secção “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não administrar simultaneamente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:
Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia[a], dor abdominal, colite Perda de apetite, letargia Urticária (pápulas)[a], reações anafiláticas[b]

[a] Reversível.
[b] Podem ser graves (ou mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
{detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

Dosagem
Suspensão oral a administrar na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias.

Modo e via de administração
Agitar bem, pelo menos 20 vezes, antes de administrar. A suspensão deve ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala em kg de peso vivo.
Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição, ou diretamente na boca.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a contaminação durante a administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/15/186/001-002

Caixa de cartão com um frasco de 125 ml ou 336 ml com uma tampa de rosca e uma seringa doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

DD/MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos