

Novaquin® 15 mg/ml

Oral suspension til heste

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Novaquin 15 mg/ml oral suspension til heste
Meloxicam

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gullig-grøn tyktflydende oral suspension.

INDIKATIONER

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.
Må ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste under 6 uger.

BIVIRKNINGER

Enkeltstående tilfælde af typiske non-steroid antiinflammatoriske bivirkninger (NSAID-præparater) er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). De kliniske tegn var reversible.
Appetitløshed, apati, mavesmerter samt colitis er set i meget sjældne tilfælde.

Anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme er set i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER

Heste.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Dosering:

Oral suspension indgives i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Omrystes kraftigt mindst 20 gange før brug.

Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring eller direkte i munden.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

Suspensionen bør gives ved hjælp af doseringssprøjten, der følger med pakningen. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved påsætning af låget. Vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 5 måneder.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne. Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal du straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratiestudier i kvæg har ikke påvist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der er imidlertid ikke genereret data for heste. Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper. Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke indgives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

ANDRE OPLYSNINGER

Æske indeholdende en flaske med 125 ml.

Æske indeholdende en flaske med 336 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.