

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Novaquin 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novaquin 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky

Natrium-benzoát 1,75 mg

Žlutavě zelená viskózní perorální suspenze

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní. Ojediněle byla pozorována ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost, abdominální bolest a kolitida. Velmi zřídka se mohou vyskytnout anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Perorální suspenzi podávat jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti, až 14 dní.

Způsob a cesta podání

Před použitím dobře protřepat, a to nejméně 20krát.

Přípravek se podává buď zamíchaný v malém množství krmiva před krmením, nebo přímo do tlamy.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení.

Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici podle kg živé hmotnosti.

Po podání veterinárního léčivého přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 3 dny

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 měsíců.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lékovce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) o objemu 125 ml nebo 336 ml se šroubovacím uzávěrem z HDPE a polypropylenovou odměrnou stříkačkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Република България

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Česká republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Deutschland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Eesti

Zoovetvaru AS
Uusaru 5,
76505 Saue
Tel. +372 670 9006

Ελλάδα

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

Luxembourg/Luxemburg

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Vendel Park, Tomasrét u. 12
H-2051 Biatorbagy
Tel. +36-(0) 23530540

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Nederland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel. +31-(0)348-565858

Norge

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Österreich

Vana GmbH
Wolfgang Schmalzl-Gasse 6
A 1020 Wien
Tel. +43 1 728 03670

Polska

Dechra Veterinary Products
ul. Modlinska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 91

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
Spain
Tel. +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
9 rue Benoit Malon
92150 Suresnes
Tel. +33 1 41 38 37 20

Ireland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354 5344030

Italia

PH Farmaceutici
Via Mazzini 3/C
20063 Cernusco Sul Naviglio, Milano
Tel: +39 (0)2 2222 3781

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Latvija

Zoovetvaru AS
Uusaru 5,
76505 Saue
Estonia
Tel. +372 670 9006

Lietuva

Zoovetvaru AS
Uusaru 5,
76505 Saue
Estonia
Tel. +372 670 9006

România

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Slovenija

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Suomi/Finland

FaunaPharma
Orionintie 5
2210 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300665

Sverige

Vet Medic Enterprises Oy
PL 27
FI-13721 Parola
Finland
Phone +358 3 630 3100

United Kingdom

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Republika Hrvatska

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858