

## BIJSLUITER

### Novaquin 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

#### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novaquin 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden  
Meloxicam

#### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 15 mg

**Hulpstoffen:**

Natriumbenzoaat 1,75 mg

Geliggroene visceuze suspensie voor oraal gebruik.

#### **4. INDICATIE(S)**

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden.

#### **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

## **6. BIJWERKINGEN**

Individuele gevallen van bijwerkingen, die kenmerkend zijn voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek (lichte urticaria, diarree). De klinische symptomen waren reversibel.

Vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis zijn zeer zelden gemeld.

Anafylactische reacties, die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn, kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard.

## **8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

### Dosering

Orale suspensie, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 14 dagen.

### Wijze van gebruik en toedieningsweg

Vóór gebruik ten minste 20 keer krachtig schudden. Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op de flacon en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht.

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel de flacon door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet toegestaan bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 maanden.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie

Uit laboratoriumstudies bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens over paarden. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries. Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of anticoagulantia.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dienen bij aan de bescherming van het milieu.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met één flacon van 125 ml.

Kartonnen doos met één flacon van 336 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Tel. : +32 14 44 36 70

**Република България**

Vetpro Komers Ltd  
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2  
4000 Plovdiv  
Tel. +359 (0) 897 843918

**Česká republika**

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

**Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tel. +45 7690 1100

**Deutschland**

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH  
Hauptstr. 6-8  
D-88326 Aulendorf  
fTel. +49 7525 205 71

**Eesti**

AS Dimedium  
Emajõe 1a  
51008 Tartu  
Tel. +372 739 0660

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Belgium  
Tel. : +32 14 44 36 70

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Dechra Veterinary Products BV  
Wilgenweg 7  
NL 3421 TV Oudewater  
Tel. +31 348 565858

**Norge**

Dechra Veterinary Products AS  
Henrik Ibsens Gate 90  
0255 Oslo  
Tel. +47 48 02 07 98

**Österreich**

Dechra Veterinary Products GmbH  
FN 439005x  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
A - 6850 Dornbirn  
Tel. +55 72 402 42 55

**Polska**

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Tel: +48 22 431 28 91

**Portugal**

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

**France**

Dechra Veterinary Products SAS  
60 avenue du centre  
78180 Montigny le Bretonneux  
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

**Ireland**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1939 211200

**Ísland**

Icevet  
Krokhalsi 14  
110 Reykjavik  
Sími: +354-820 2240

**Italia**

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefetro 2  
10134 Torino  
Tel: +39 0113 157 437

**Κύπρος**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL 3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31 348 565858

**Latvija**

AS Dimedium  
Emajõe 1a  
51008 Tartu  
Tel. +372 739 0660

**Lietuva**

AS Dimedium  
Emajõe 1a  
51008 Tartu  
Tel. +372 739 0660

**România**

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

**Slovenija**

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino  
d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana  
Tel. + 386 1 46 44 66

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Dechra Veterinary Products Oy  
Stora Väsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Sweden  
Puh/Tel: +358 2 2510 500

**Sverige**

Dechra Veterinary Products AB  
Stora Väsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Tel. +46 8 325355

**United Kingdom**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
Tel: +44 (0)1939 211200

**Republika Hrvatska**

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
HR 10436 Rakov Potok  
Tel. +385 1 3388602