

FYLGISEÐILL FYRIR

Novaquin 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

1. Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt, ef annar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. Heiti dýralyfs

Novaquin 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.
Meloxicam

3. Virk(t) innihaldsefni og önnur innihaldsefni

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni

Meloxicam 15 mg

Hjálparefni

Natríumbenzóat 1,75 mg

Gulgræn og seigfljótandi mixtúra, dreifa.

4. Ábending(ar)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. Aukaverkanir

Í klínískum rannsóknum sáust einstök tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) (kláði, niðurgangur). Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfuga, kvíðverkjum og ristilbólgu.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. Dýrategund(ir)

Hestar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf

Skammtar

Mixtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamspunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið duglega a.m.k. 20 sinnum fyrir notkun. Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fódurs, á undan fullri fódurgjöf, eða í munn hestsins.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka flöskunni með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hrossum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Geymslukilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 mánuðir.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og flöskunni á eftir EXP.

12. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi heldur skal þeim fargað í samræmi við gildandi reglur. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

12/02/2016

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. Aðrar upplýsingar

Pappaaskja með einu glasi úr háþéttnipólýetýleni (HDPE) sem inniheldur 125 ml eða 336 ml, með HDPE skrufloki og pólýprópýlen mælisprautu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Dýraheilsa
P.O. Box 374
602 Akureyri
Sími: +354-544 2240