

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Novaquin 15 mg/ml suspensión oral para caballos

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 15 mg

### **Excipientes:**

Benzoato de sodio 1,75 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

Suspensión oral viscosa amarilla-verdosa.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Caballos.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en yeguas durante la gestación y la lactancia.

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea) en ensayos clínicos. Los signos clínicos fueron reversibles.

Se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis en muy raras ocasiones.

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas, que pueden ser graves (incluso mortales) en muy raras ocasiones y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio realizados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos. Por tanto no use el producto durante la gestación y la lactancia (ver sección 4.3).

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

Para administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso vivo, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento se mezcle con el alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

Agitar enérgicamente al menos 20 veces antes de utilizar.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco con un tapón nuevo, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de los oxicams que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

##### Absorción

Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98 %. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2–3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

##### Distribución

Alrededor del 98 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

##### Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en caballos no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

##### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Benzoato de sodio

Glicerol

Polisorbato 80

Hidroxietilcelulosa

Sílice coloidal anhidra

Fosfato de disodio dodecahidrato

Ácido cítrico monohidrato  
Ciclamato de sodio  
Sorbitol líquido  
Sucralosa  
Aroma de anís  
Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 5 meses

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 125 ml o 336 ml, con un tapón enroscable de HDPE y una jeringa dosificadora de polipropileno.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/15/186/001-002

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/09/2015  
Fecha de la última renovación: 24/06/2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

## A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

## B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Novaquin es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino, caprino porcino, conejos équidos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	Nada	Antiinflamatorios/ Antiinflamatorios no esteroideos
		Bovino caprino	15 µg/kg	Leche		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Caja de cartón**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Novaquin 15 mg/ml suspensión oral para caballos  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

125 ml  
336 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Agitar enérgicamente al menos 20 veces antes de usar.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:  
Carne: 3 días.  
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de: 5 meses.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco de HDPE

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Novaquin 15 mg/ml suspensión oral para caballos  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

125 ml  
336 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Agitar enérgicamente al menos 20 veces antes de usar.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:  
Carne: 3 días.  
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano..

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de : 5 meses

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet Beheer B.V.  
Países Bajos

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

### **Novaquin 15 mg/ml suspensión oral para caballos**

#### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Novaquin 15 mg/ml suspensión oral para caballos  
meloxicam

#### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Un ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam                      15 mg

**Excipientes:**

Benzoato de sodio              1,75 mg

Suspensión oral viscosa amarilla-verdosa.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculoesqueléticos agudos y crónicos en caballos.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en yeguas durante la gestación y la lactancia.

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (urticaria leve, diarrea) en ensayos clínicos. Los signos clínicos fueron reversibles.

Se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis en muy raras ocasiones.

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas, que pueden ser graves (incluso mortales) en muy raras ocasiones y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

### Posología

Suspensión oral que debe administrarse a una dosis de 0,6 mg/kg peso vivo, una vez al día, hasta 14 días.

### Modo y vía de administración

Agitar enérgicamente al menos 20 veces antes de usar. Para administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco con un tapón nuevo, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.  
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de CAD/EXP.  
Período de validez después de abierto el envase: 5 meses.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de toxicidad renal.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.  
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

### Uso durante la gestación y la lactancia:

Los estudios de laboratorio realizados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos.  
No usar en yeguas durante la gestación y la lactancia. Véase la sección “Contraindicaciones”.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.  
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Caja de cartón que contiene un frasco de 125 ml.  
Caja de cartón que contiene un frasco de 336 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.