

BD/2022/REG NL 103462/zaak 694891

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 31 oktober 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Novacam, 15 mg per ml orale suspensie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103462**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Novacam, 15 mg per ml orale suspensie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103462**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Novacam, 15 mg per ml orale suspensie voor paarden**, **REG NL 103462** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Novacam, 15 mg per ml orale suspensie voor paarden**, **REG NL 103462** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 103462/zaak 694891

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 103462/zaak 694891

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 03 mei 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOVACAM 15 mg/ml orale suspensie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 1,75 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

Groen/gele suspensie voor oraal gebruik met een anijsgeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Individuele gevallen van bijwerkingen, die kenmerkend zijn voor NSAID's, zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel. In zeer zeldzame gevallen zijn vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gemeld. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. 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).

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies bij runderen hebben geen tekenen getoond van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens over paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond, met een dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Als het diergeneesmiddel gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden.

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

Goed schudden voor gebruik.

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

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumica, niet-steroïden (oxicams)
ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan B₂ geïnduceerd door intraveneuze toediening van *E.coli* endotoxinen in kalveren en varkens remt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 98%. Maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 2 – 3 uur bereikt. De accumulatie factor van 1,08 duidt erop dat meloxicam niet accumuleert bij dagelijks gebruik.

Distributie

Ongeveer 98 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,12 l/kg.

Metabolisme

Het metabolisme in ratten, miniatuurvarkens, de mens, runderen en varkens is kwalitatief vergelijkbaar hoewel er kwantitatieve verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die in alle species werden aangetroffen zijn de 5-hydroxy en 5-carboxy-metabolieten en de oxalyl-metaboliet. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 7,7 uur.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol 85%
Polysorbaat 80
Hydroxyethylcellulose
Colloïdaal siliciumdioxide
Dinatriumfosfaat
Citroenzuur
Natriumbenzoaat
Natriumcyclamaat
Sucralose
Anijsaroma
Sorbitol 70%
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een polyethyleen flesje bevat 125 of 336 ml met een verzegelde sluiting en een polypropyleen maatspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103462

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 december 2012

Datum van laatste verlenging: 6 december 2017

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

3 mei 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novacam 15 mg/ml orale suspensie voor paarden
Meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 15 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml
336 ml

5. DOELDIERSOORT

Paard

6. INDICATIE(S)

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Goed schudden voor gebruik.

Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond.

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

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103462

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novacam 15 mg/ml orale suspensie voor paarden

Meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 15 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml

336 ml

5. DOELDIERSOORT

Paard

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Goed schudden voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren..

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na openen flesje: 6 maanden

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 103462

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Novacam 15 mg/ml orale suspensie 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:

AST Farma 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

Novacam 15 mg/ml orale suspensie voor paarden
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Meloxicam 15 mg

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.
Niet voor gebruik bij dieren 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-steroïde anti-inflammatoire diergeneesmiddelen (NSAID's), zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel.
In zeer zeldzame gevallen zijn vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gemeld.
In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. 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)

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

Orale suspensie, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik. Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond.

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren..

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik bij dieren

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

Voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire diergeneesmiddelen (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.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Laboratoriumstudies bij runderen hebben geen tekenen getoond van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens over paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

Interacties

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

Overdosering

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

3 mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

125 ml of 336 ml flesje. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 103462

KANALISATIE

URA