

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pregabalina (pregabalin) 50 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211) 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do lekko czerwonego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie wzmożonego niepokoju i lęku związanego z transportem i wizytami weterynaryjnymi.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów ważących mniej niż 2 kg, poniżej 5 miesiąca życia i powyżej 15 lat. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego zostało ustalone jedynie u kotów zdrowych i kotów z łagodną chorobą ogólnoustrojową. Nie ustalono go u zwierząt z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową, np. z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek,

wątroby lub układu krążenia. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przed przepisaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zawsze ocenić stan zdrowia kota.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nieznaczny spadek tętna, częstości oddechów i obniżenie temperatury ciała. Ponieważ po podaniu produktu może nastąpić obniżenie temperatury ciała, leczone zwierzę powinno być trzymane w otoczeniu o odpowiedniej temperaturze.

W przypadku jednoczesnego stosowania z pregabalina leku o działaniu depresyjnym na OUN należy uważnie obserwować kota pod kątem wystąpienia objawów depresji oddechowej i sedacji.

Lekarz weterynarii wystawiający receptę powinien pouczyć właściciela, aby zawsze informował prowadzącego lekarza weterynarii o podaniu kotu produktu leczniczego weterynaryjnego przed wizytą weterynaryjną.

Jeżeli kot wypłuje część podanej dawki, wymiotuje po podaniu produktu lub wykazuje nadmierne ślinienie, nie należy podawać mu kolejnej dawki.

Działanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może utrzymywać się przez około 7 godzin. W przypadku, gdy kot wydaje się być senny lub wykazuje inne objawy związane z nadmiernym działaniem tego produktu, należy pozostawić go w pomieszczeniu i nie podawać mu wody ani jedzenia, aż do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Narażenie na działanie pregabaliny może spowodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy, zmęczenie, ataksja, niewyraźne widzenie i ból głowy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Umyć dokładnie ręce natychmiast po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć wodą. W przypadku wystąpienia objawów (zawroty głowy, zmęczenie, ataksja lub niewyraźne widzenie) należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, przemyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może pojawić się zmęczenie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych często obserwowano objawy uspokojenia (charakteryzujące się sennością, zaburzeniami propriocepcji i ataksją) oraz wymioty. Drżenie mięśniowe, rozszerzenie źrenic, jadłowstręt, utrata masy ciała i leukopenia były zgłaszane niezbyt często w badaniach klinicznych. Rzadko w badaniach klinicznych zgłaszano ślinotok. Zazwyczaj objawy kliniczne są łagodne i przemijające.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne prowadzone u szczurów i królików wykazały działanie embriotoksyczne i maternotoksyczne przy wielokrotnym podawaniu pregabaliny w wysokich dawkach (≥ 1 250 mg/kg/dzień). Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt hodowlanych, w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oczekuje się, że stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie pregabaliny. Z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny podaje się doustnie w pojedynczej dawce 5 mg/kg masy ciała (0,1 ml/kg m.c.) na około 1,5 godziny przed transportem/planowaną wizytą weterynaryjną.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z niewielką ilością pokarmu. Duże objętości pokarmu mogą opóźnić wystąpienie działania.

Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniu dotyczącym przedawkowania analizowano bezpieczeństwo po wielokrotnym podawaniu przez 6 kolejnych dni i w dawkach do 5 razy większych od zalecanych.

Objawy związane z koordynacją ruchową (nieprawidłowy chód, ograniczone użycie tylnych kończyn/łap, nieskoordynowane zachowanie, ataksja), sennieścią (zmniejszona aktywność, zamknięte oczy, leżenie na boku, rozszerzone źrenice, obniżona temperatura ciała i depresja), wymiotami i ślinotokiem obserwowano z większą częstością, nasileniem i czasem trwania objawów w przypadku dawek 15 mg/kg i 25 mg/kg, niż w przypadku zalecanej dawki 5 mg/kg masy ciała. U jednego z ośmiu kotów po podaniu dawki 25 mg/kg odnotowano utratę przytomności.

Jeżeli wystąpi obniżenie temperatury ciała, kotu należy zapewnić ciepło.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy, inne leki przeciwdrgawkowe.

Kod ATC vet: QN03AX16

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pregabalina wiąże się z pomocniczą podjednostką (białko alfa2-delta) kanałów wapniowych bramkowanych napięciem w ośrodkowym układzie nerwowym przez co redukuje uwalnianie różnych

neuroprzebieżników (kwasu glutaminowego i neuroprzebieżników monoaminergicznych) i wywiera działanie przeciwlękowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Pregabalina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym u kotów. C_{max} w osoczu wynosiło 10,1 $\mu\text{g/ml}$ i występowało po 0,5–1,0 godziny po podaniu w dawce 5 mg/kg masy ciała do jamy ustnej kota na czczo. Pole pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC_{0-24h}) w stanie na czczo wynosiło 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Średnia bezwzględna biodostępność pregabaliny po podaniu doustnym wynosiła 94,3%. Po ponownym podaniu dawki 5 mg/kg w ciągu 24 godzin, ekspozycja wyrażona przez parametry C_{max} , AUC_{0-24h} i $t_{1/2}$, była porównywalna z ekspozycją po podaniu pojedynczej dawki. Nie stwierdzono istotnych różnic we wchłanianiu całkowitym, wyrażonym przez parametry C_{max} i AUC w osoczu, po podaniu pregabaliny do jamy ustnej w różnych schematach żywienia.

Dystrybucja

Pregabalina ma stosunkowo dużą objętość dystrybucji. Po podaniu dożylnym w bolusie, objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 0,4 l/kg. Nie stwierdzono wiązania się pregabaliny z białkami osocza u myszy, szczurów, małp czy ludzi. Takie badania nie były prowadzone u kotów.

Metabolizm i wydalanie

Pregabalina jest dość wolno wydalana z organizmu kotów. Całkowity klirens osoczowy wynosił 0,03 l/h/kg. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji z krążenia wynosił 12,3 godziny po podaniu dożylnym w dawce 2,5 mg/kg i 14,7 godziny po podaniu doustnym w dawce 5 mg/kg.

Eliminacja z krążenia, zarówno w przypadku związku macierzystego jak i metabolitu powstałego na skutek metylacji, zachodzi prawie wyłącznie przez nerki u szczurów, małp i ludzi. U psów około 45% dawki pregabaliny jest wydalane z moczem w postaci N-metylowanego metabolitu. Nie było to badane u kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoatan (E211)
Etylomaltol
Kwas solny, rozcieńczony (do korekty pH)
Sodu wodorotlenek (do korekty pH)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (odkręceniu nakrętki): 6 miesięcy. Po otwarciu butelkę należy przechowywać w lodówce, ale można ją też przechowywać przez krótkie okresy czasu (łącznie do 1 miesiąca) w temperaturze do 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z przezroczystego szkła typu III zawierająca 2 ml produktu. Butelka jest zamknięta polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz wkładką z polietylenu o wysokiej gęstości zintegrowaną z adapterem z polietylenu o niskiej gęstości. W opakowaniu znajduje się strzykawka doustna o pojemności 1 ml wykonana z polietylenu o niskiej gęstości. Strzykawka ma podziałkę ze skalą co 0,1 ml.

Wielkość opakowania: 1 butelka ze strzykawką w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/273/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/07/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów
pregabalin

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera: 50 mg pregabaliny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 ml
1 strzykawka doustna

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/273/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA (SZKLANA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów
pregabalin



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

50 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bonqat 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Pregabalina (pregabalin)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pregabalina 50 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu (E211) 2 mg

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do lekko czerwonego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie wzmożonego niepokoju i lęku związanego z transportem i wizytami weterynaryjnymi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych często obserwowano objawy uspokojenia (charakteryzujące się sennością, zaburzeniami propriocepcji i ataksją) oraz wymioty. Drżenie mięśniowe, rozszerzenie źrenic, jadłowstręt, utrata masy ciała i leukopenia były zgłaszane niezbyt często w badaniach klinicznych.

Rzadko w badaniach klinicznych zgłaszano ślinotok. Zazwyczaj objawy kliniczne są łagodne i przemijające.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała. Produkt należy podawać doustnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt Bonqat należy podawać na około 1,5 godziny przed transportem/planowaną wizytą weterynaryjną.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z niewielką ilością pokarmu. Duże objętości pokarmu mogą opóźnić wystąpienie działania. Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.

Patrz szczegółowe instrukcje dotyczące podawania na końcu tej ulotki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki przy przechowywaniu w lodówce: 6 miesięcy. Po otwarciu butelkę należy przechowywać w lodówce, ale można ją też przechowywać przez krótki czas (łącznie do 1 miesiąca) w temperaturze 25°C lub poniżej.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu u kotów:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów ważących mniej niż 2 kg, poniżej 5 miesiąca życia i powyżej 15 lat. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego zostało ustalone jedynie u kotów zdrowych i kotów z łagodną chorobą ogólnoustrojową. Nie ustalono go u zwierząt z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową, np. z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek, wątroby lub układu krążenia. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Lekarz weterynarii musi zawsze ocenić stan zdrowia kota przed przepisaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nieznaczny spadek tętna, częstości oddechów i obniżenie temperatury ciała. Ponieważ po podaniu produktu może nastąpić obniżenie temperatury ciała, leczone zwierzę powinno być trzymane w otoczeniu o odpowiedniej temperaturze. Należy uważnie obserwować kota pod kątem wystąpienia objawów senny i depresji oddechowej, jeśli lekarz weterynarii poinformuje o jednoczesnym stosowaniu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym innego leku o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy.

Lekarz weterynarii wystawiający receptę powinien pouczyć właściciela, aby zawsze informował prowadzącego lekarza weterynarii o podaniu kotu produktu leczniczego weterynaryjnego przed wizytą weterynaryjną.

Jeżeli kot wypluje część podanej dawki, wymiotuje po podaniu produktu lub wykazuje nadmierne ślinienie, nie należy podawać mu kolejnej dawki.

Działanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może utrzymywać się przez około 7 godzin. W przypadku gdy kot wydaje się być senny lub wykazuje inne objawy związane z nadmiernym działaniem tego produktu, należy pozostawić go w pomieszczeniu i nie podawać mu wody ani jedzenia, aż do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Narażenie na ten produkt leczniczy weterynaryjny może spowodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy, zmęczenie, problemy z utrzymaniem równowagi, niewyraźne widzenie i ból głowy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Umyć dokładnie ręce natychmiast po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć wodą. W przypadku wystąpienia objawów (zawroty głowy, zmęczenie, problemy z utrzymaniem równowagi lub niewyraźne widzenie) należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, przemyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może pojawić się zmęczenie.

Ciąża i laktacja:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych u szczurów i królików wykazano szkodliwe działanie pregabaliny w czasie ciąży przy wielokrotnym podawaniu w wysokich dawkach (≥ 250 -krotność dawki zalecanej dla kotów). Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotów nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje:

Oczekuje się, że stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie pregabaliny. Z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniu dotyczącym przedawkowania analizowano bezpieczeństwo po wielokrotnym podawaniu przez 6 kolejnych dni i w dawkach do 5 razy większych od zalecanych. Przedawkowanie (podanie dawki 3- lub 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną) może powodować wystąpienie objawów związanych z zaburzeniami równowagi, zmęczeniem, wymiotami i ślinotokiem z większą częstotliwością, nasileniem i czasem trwania niż działania niepożądane obserwowane przy stosowaniu zalecanej dawki. W rzadkich przypadkach, przy dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną, można obserwować utratę przytomności.

Jeśli wystąpi spadek temperatury ciała, należy zapewnić kotu ciepło.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

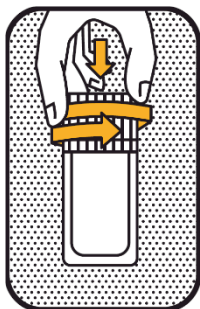
14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 1 butelka i 1 strzykawka doustna w pudełku tekturowym.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PODAWANIA:



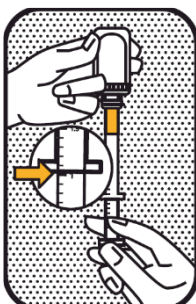
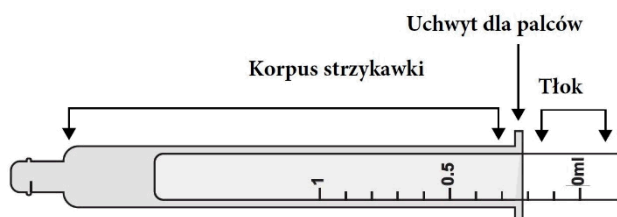
1. ODKRĘĆ NAKRĘTKĘ

Odkręć nakrętkę z butelki (naciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

Wciśnij tłok do dna cylindra strzykawki, aby wypchnąć całe powietrze ze strzykawki. Mocno wciśnij strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Należy używać wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



3. USTAW DAWKĘ

Butelkę z dołączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Wyciągaj tłok aż do momentu, gdy czarna linia prawidłowej (przepisanej przez lekarza weterynarii) dawki (ml) będzie widoczna pod krawędzią z uchwytem na cylindrze.

Jeżeli kot waży więcej niż 10 kg, należy obliczyć dawkę całkowitą i podać ją w dwóch oddzielnych dawkach, ponieważ strzykawka mieści maksymalnie tylko 1,0 ml roztworu.

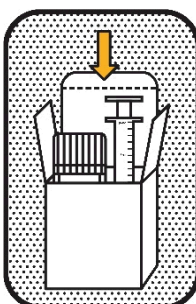
Nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania kota do podania produktu.



4. PODAJ DAWKĘ

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej kota i podaj dawkę na podstawie języka, stopniowo naciskając tłok aż do opróżnienia strzykawki.

Jeśli dawki nie można podać bezpośrednio do jamy ustnej, produkt można wymieszać z małą ilością ulubionego pokarmu kota. Nie należy pozostawiać dostępu do dodatkowego pokarmu po podaniu dawki, gdyż większa ilość jedzenia może opóźnić działanie produktu.



5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

Po podaniu produktu zakręć nakrętkę i przemyj strzykawkę wodą. Strzykawkę i butelkę umieść z powrotem w pudełku tekturowym i przechowuj w lodówce.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10–11
10553 Berlin
Deutschland
Tel: +49 30 23 59 23 200

Eesti

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ–152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

DÓMES PHARMA IBERIA SL
EDIFICIO NET PHARMA
CTRA FUENCARRAL 22
28108 ALCOBENDAS, MADRID
Tel: +34 682 405 637

Lietuva

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Fendigo sa/nv
Av. Hermann Debroux 17
B–1160 Brussels
België
Tel: +32 2 734 48 21

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT–4600 Wels
Tel.: +43 7242 490 20

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Κόπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 01 200 66 54

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261