

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bonqat 50 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Pregabalin 50 mg

Експципенти:

Sodium benzoate (E211) 2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър, безцветен до леко червеникав разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на остра тревожност и страх, свързани с пътуване и посещения при ветеринарен лекар.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при котки с телесна маса под 2 kg, на възраст под 5 месеца и над 15 години. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е установена само при здрави котки или при котки с леко системно заболяване. Не е установена при животни с умерено или тежко системно заболяване, напр. с умерено до тежко бъбречно, чернодробно или сърдечносъдово заболяване. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Винаги преценявайте здравословното състояние на котката, преди да предпишете ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт може да причини леко понижаване на сърдечната честота, на дишателната честота и на телесната температура. Тъй като след приложението може да настъпи понижаване на телесната температура, за третираното животно трябва да бъде осигурена подходяща околна температура.

Наблюдавайте внимателно котката за всякакви симптоми на респираторна депресия и седация, когато депресант на ЦНС се използва едновременно с прегабалин.

Предписващият ветеринарен лекар трябва да посъветва собственика винаги да информира лекуващия ветеринарен лекар, ако ветеринарномедицинският продукт е бил прилаган на котката преди посещението при ветеринарен лекар.

Ако котката изплюе част от дозата, повърне след третирането или при хиперсаливация, не давайте друга доза.

Ефектът на ветеринарномедицинския продукт може да продължи приблизително 7 часа. В случай, че котката изглежда сънлива или показва други признаци на предозиране след прилагането на лечението, дръжте я на закрито и не ѝ предлагайте вода или храна, докато не се възстанови напълно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Експозицията на прегабалин може да причини неблагоприятни реакции като замаяност, умора, атаксия, замъглено зрение и главоболие.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците. Измийте старателно ръцете си веднага след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

При контакт с очите или лигавиците изплакнете с вода. При поява на симптоми (замаяност, умора, атаксия или замъглено зрение) потърсете съвет от лекар.

При контакт с кожата измийте със сапун и вода. Отстранете замърсените дрехи.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира, тъй като може да настъпи умора.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клиничните проучвания често се наблюдават признаци на седация (характеризираща се с летаргия, абнормална проприоцепция и атаксия) и повръщане. В клиничните проучвания нечесто се съобщава за мускулен тремор, мидриаза, анорексия, загуба на тегло и левкопения. В клиничните проучвания рядко се съобщава за слюноотделяне. Обикновено клиничните признаци са леки и преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали тератогенни, фетотоксични и токсични за майката ефекти при многократно приложение на прегабалин във високи дози ($\geq 1\ 250\ \text{mg/kg/ден}$). Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при животни за разплод или по време на бременност и лактация за вида животни, за който е предназначен ВМП. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Очаква се употребата на други депресанти на централната нервна система да усили действието на прегабалин и поради това трябва да се предприеме подходяща корекция на дозата.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага перорално като еднократна доза от $5\ \text{mg/kg}$ телесна маса ($0,1\ \text{ml/kg}$ т.м.) приблизително 1,5 часа преди началото на пътуването/планираното посещение при ветеринарен лекар.

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага директно в устата или да се смесва с малко количество храна. Смесването с големи количества храна може да забави началото на действието.

За прилагането на ветеринарномедицинския продукт използвайте спринцовката за перорално приложение, предоставена в опаковката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В проучване за предозиране е изследвана безопасността след многократно приложение в продължение на 6 последователни дни и при доза, до 5 пъти по-голяма от препоръчителната доза за лечение.

Признаци, свързани с двигателната координация (нарушение на походката, ограничено използване на задните крайници/лапи, некоординирано поведение, атаксия), сънливост (намалена активност, затворени очи, лежане на едната страна, разширени зеници, намалена телесна температура и депресия), повръщане и саливация са наблюдавани с по-голяма честота, тежест и продължителност на признаците при дози от $15\ \text{mg/kg}$ и $25\ \text{mg/kg}$ от наблюдаваните при препоръчителната доза от $5\ \text{mg/kg}$ телесна маса. Загуба на съзнание е наблюдавано при една от осем котки при $25\ \text{mg/kg}$.

Ако настъпи понижаване на телесната температура, котката трябва да се държи на топло.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Нервна система, други антиепилептици
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN03AX16

5.1 Фармакодинамични свойства

Прегабалин се свързва със спомагателната субединица (алфа2-делта протеин) на волтаж-зависимите калциеви канали в централната нервна система, като по този начин намалява освобождаването на различни невротрансмитери (глутамат и моноаминергични невротрансмитери) и произвежда анксиолитичен ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Прегабалин се резорбира бързо след перорално приложение при котки. Стойността на C_{max} в плазмата е 10,1 $\mu\text{g/ml}$ и настъпва 0,5–1,0 часа след прилагане на 5 mg/kg телесна маса в устата на котките на гладно. Площта под кривата плазмена концентрация-време (AUC_{0-24h}) на гладно е 129 $\mu\text{g час/ml}$. Средната абсолютна перорална бионаличност на прегабалин е 94,3%. След повторно дозиране на 5 mg/kg след 24 часа експозицията по отношение на C_{max} , AUC_{0-24h} и $t_{1/2}$ е сравнима с експозицията след еднократно дозиране. След прилагане на прегабалин в устата при различни режими на хранене не са забелязани значителни разлики в общата резорбция, изразена като C_{max} и AUC в плазмата.

Разпределение

Прегабалин има относително голям обем на разпределение. След интравенозно приложение обемът на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}) е 0,4 L/kg. Не е известно прегабалин да се свързва с плазмените протеини при мишки, плъхове, маймуни или хора. Не е правено проучване при котки.

Метаболизъм и екскреция

Прегабалин се елиминира много бавно от тялото на котките. Общият плазмен клирънс е 0,03 L/час/kg. Средният полуживот на елиминиране от циркулацията е 12,3 часа след интравенозно приложение на 2,5 mg/kg и 14,7 часа след перорално приложение на 5 mg/kg.

Елиминирането на изходната субстанция, както и на получения след метилиране метаболит от циркулацията се извършва почти изцяло чрез бъбречна екскреция при плъхове, маймуни и хора. При кучета приблизително 45% от дозата прегабалин се екскретира с урината като N-метилиран метаболит. Не е правено проучване при котки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат (E211)

Етил малтол

Разредена солна киселина (за коригиране на рН)

Натриев хидроксид (за коригиране на рН)

Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (отстраняване на капачката): 6 месеца. След отваряне бутилката трябва да се съхранява в хладилник, но може да се съхранява за кратки периоди от време (общо до 1 месец) при температура 25 °С или по-ниска.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °С–8 °С).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка тип III от прозрачно стъкло, съдържаща 2 ml продукт. Бутилката е затворена със запушалка от полипропилен, обезопасена за деца, и подложка от полиетилен с висока плътност, вградена в адаптер от полиетилен с ниска плътност. В кутията е включена спринцовка от 1 ml за перорално приложение от полиетилен с ниска плътност. Спринцовката е градуирана с деления през 0,1 ml.

Размер на опаковката: 1 бутилка и една спринцовка в картонена кутия

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ФИНЛАНДИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/273/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/07/2021

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Финландия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bonqat 50 mg/ml перорален разтвор за котки
pregabalin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа: 50 mg прегабалин.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 ml
1 спринцовка за перорално приложение.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/273/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

БУТИЛКА (СТЪКЛО)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bonqat 50 mg/ml перорален разтвор за котки
pregabalin



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

50 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Bonqat 50 mg/ml перорален разтвор за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Финландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bonqat 50 mg/ml перорален разтвор за котки
pregabalin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Pregabalin 50 mg

Експципиент:

Sodium benzoate (E211) 2 mg

Бистър, безцветен до леко червеникав разтвор

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на остра тревожност и страх, свързани с пътуване и посещения при ветеринарен лекар.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клиничните проучвания често се наблюдават признаци на седация (характеризираща се с умора, абнормална проприоцепция и атаксия) и повръщане. В клиничните проучвания нечесто се съобщава за мускулен тремор, мидриаза, анорексия, загуба на тегло и левкопения. В клиничните проучвания рядко се съобщава за слюноотделяне. Обикновено клиничните признаци са леки и преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Препоръчителната доза е 0,1 ml/kg телесна маса. Прилагайте продукта перорално.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Дайте Vonqat приблизително 1,5 часа преди началото на пътуването/планираното посещение при ветеринарен лекар.

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага директно в устата или да се смесва с малко количество храна. Смесването с голямо количество храна може да забави началото на ефекта. За прилагането на ветеринарномедицинския продукт използвайте спринцовката за перорално приложение, предоставена в опаковката.

Вижте подробните инструкции за прилагане в края на листовката.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C–8 °C).

Срок на годност след първото отваряне на бутилката при съхранение в хладилник: 6 месеца. След отваряне бутилката трябва да се съхранява в хладилник, но може да се съхранява за кратки периоди от време (общо до 1 месец) при температура 25 °C или по-ниска.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за котки при употребата на продукта:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при котки с телесна маса под 2 kg, на възраст под 5 месеца и над 15 години. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е установена само при здрави животни или при животни с леко системно заболяване. Не е установена при животни с умерено или тежко системно заболяване, напр. с умерено или тежко бъбречно, чернодробно или сърдечносъдово заболяване. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Здравословното състояние на котката трябва винаги да се преценява от ветеринарния лекар, преди да предпише ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт може да причини леко понижаване на сърдечната честота, на дихателната честота и на телесната температура. Тъй като след приложението може да настъпи понижаване на телесната температура, за третираното животно трябва да бъде осигурена подходяща околна температура.

Наблюдавайте внимателно котката за симптоми на сънливост и затруднено дишане, ако ветеринарният лекар Ви информира, че едновременно с ветеринарномедицинския продукт се използва друго лекарство, причиняващо потискане на централната нервна система.

Собственикът на животното трябва да бъде посъветван от предписващия ветеринарен лекар винаги да информира лекуващия ветеринарен лекар, ако ветеринарномедицинският продукт е бил прилаган на котката преди посещението при ветеринарен лекар.

Ако котката изплюе част от дозата, повърне след третирането или има прекомерно слюноотделяне, не давайте друга доза.

Ефектът на ветеринарномедицинския продукт може да продължи приблизително 7 часа. В случай че котката изглежда сънлива или показва други признаци на предозиране след прилагането на лечението, дръжте я на закрито и не ѝ предлагайте вода или храна, докато не се възстанови напълно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Излагането на ветеринарномедицинския продукт може да причини нежелани реакции като замаяност, умора, проблеми с равновесието, замъглено зрение и главоболие.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците. Измийте старателно ръцете си веднага след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

При контакт с очите или лигавиците изплакнете с вода. При поява на симптоми (замаяност, умора, проблеми с равновесието или замъглено зрение) потърсете съвет от лекар.

При контакт с кожата измийте със сапун и вода. Отстранете замърсените дрехи.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира, тъй като може да настъпи умора.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали тератогенни, фетотоксични и токсични за майката ефекти при многократно приложение на прегабалин в много високи дози (≥ 250 пъти повече от препоръчителната доза за котки). Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация за котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие
Очаква се употребата на други депресанти на централната нервна система да усили действието на прегабалин (pregabalin) и поради това предписващият ветеринарен лекар трябва да направи подходяща корекция на дозата.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В проучване за предозиране е изследвана безопасността след многократно приложение в продължение на 6 последователни дни и при доза, до 5 пъти по-голяма от препоръчителната доза за лечение. Предозирането (3 и 5 пъти повече от препоръчителната доза) може да причини признаци, свързани с проблеми с равновесието, умора, повръщане и слюноотделяне, които имат по-голяма честота, тежест и продължителност в сравнение с неблагоприятните реакции, наблюдавани при препоръчителната доза. В редки случаи може да се наблюдава загуба на съзнание при доза, 5 пъти по-голяма от препоръчителната.

Ако настъпи понижаване на телесната температура, котката трябва да се държи на топло.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

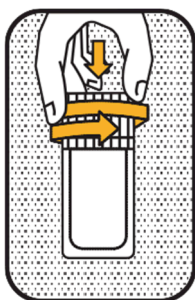
14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

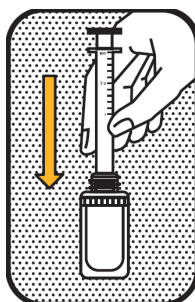
Размер на опаковката: 1 бутилка и 1 спринцовка в картонена кутия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ:



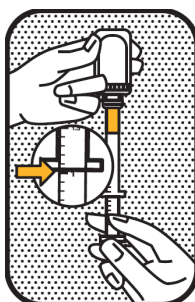
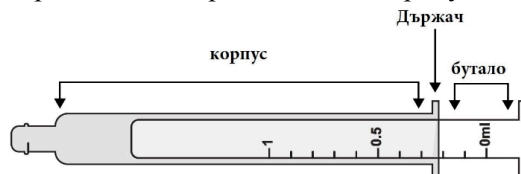
1. МАХНЕТЕ КАПАЧКАТА

Махнете капачката от бутилката (натиснете я надолу и завъртете). Запазете капачката, за да я използвате за повторно затваряне.



2. СВЪРЖЕТЕ СПРИНЦОВКАТА

Натиснете буталото до дъното на корпуса на спринцовката, за да изтласкате цялото количество въздух от спринцовката. Натиснете спринцовката плътно в адаптера, разположен в горната част на бутилката. Използвайте само спринцовката, предоставена с продукта.



3. ИЗБЕРЕТЕ ДОЗА

Обърнете обратно бутилката с поставената спринцовка. Издърпайте буталото навън, докато черната линия на правилната доза (ml) (предписана от Вашия ветеринарен лекар) стане видима под държача на корпуса на спринцовката.

Ако котката тежи повече от 10 kg, ще се наложи общата доза да бъде изчислена и приложена като две отделни дози, тъй като спринцовката побира максимално едва 1,0 ml разтвор.

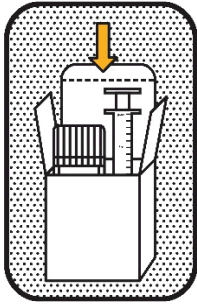
Не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвяте котката за приложение.



4. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА

Поставете внимателно спринцовката в устата на котката и приложете дозата в основата на езика, като постепенно натискате буталото, докато спринцовката се изпразни.

Ако не е възможно дозата да се приложи директно в устата, продуктът може да се смеси с малко количество от любимата храна на котката. Не оставяйте допълнително количество храна за котката, след като сте приложили дозата, тъй като приемът на допълнително количество храна може да забави началото на действието.



5. ПОСТАВЕТЕ ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

След употреба поставете капачката на мястото ѝ и изплакнете спринцовката с вода. Поставете отново спринцовката и бутилката в картонената кутия и ги съхранявайте в хладилник.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

France

Laboratoires Biové

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 4190

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

Portugal

Orion Corporation

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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