

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bonqat 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Πρεγκαμπαλίνη (pregabalin) 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate (E211)	2 mg
Ethyl maltol	
Hydrochloric acid, dilute (για τη ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Purified water	

Διανυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κοκκινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανακούφιση από το έντονο άγχος και τον φόβο που συσχετίζονται με τη μεταφορά και τις επισκέψεις στον κτηνίατρο.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες βάρους κάτω των 2 kg, ηλικίας κάτω των 5 μηνών και άνω των 15 ετών. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο σε υγιείς γάτες ή σε γάτες με ήπια συστηματική νόσο. Δεν έχει τεκμηριωθεί σε ζώα με μέτριας ή βαριάς μορφής συστηματική νόσο, π.χ. με μέτριας έως βαριάς μορφής νεφρική, ηπατική ή καρδιαγγειακή νόσο. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να αξιολογείται πάντοτε η κατάσταση της γάτας πριν από τη συνταγογράφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρά μείωση του καρδιακού ρυθμού, του αναπνευστικού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος. Καθώς μετά τη χορήγηση μπορεί να συμβεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, το υπό θεραπεία ζώο θα πρέπει να κρατείται σε κατάλληλη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να παρακολουθείται προσεκτικά η γάτα για τυχόν συμπτώματα αναπνευστικής καταστολής και γενικής καταστολής όταν, ταυτόχρονα με την πρεγκαμπαλίνη, χρησιμοποιείται κάποιο κατασταλτικό του ΚΝΣ.

Ο κτηνίατρος που συνταγογραφεί, πρέπει να συμβουλεύει τον ιδιοκτήτη να ενημερώνει πάντα τον θεράποντα κτηνίατρο εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί στη γάτα πριν από την επίσκεψη στον κτηνίατρο.

Εάν η γάτα φτύσει μέρος της δόσης, κάνει έμετο μετά τη θεραπεία ή σε περίπτωση υπερσιελόρροιας, να μην χορηγείται άλλη δόση.

Η επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να διαρκέσει περίπου 7 ώρες. Σε περίπτωση που η γάτα φαίνεται να έχει υπνηλία ή παρουσιάζει άλλα συμπτώματα ενισχυμένων επιδράσεων μετά τη χορήγηση της αγωγής, να κρατείται η γάτα σε εσωτερικό χώρο και να μην της παρέχεται νερό ή τροφή έως ότου αναρρώσει πλήρως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η έκθεση στην πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, κόπωση, αταξία, θολή όραση και κεφαλαλγία.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια αμέσως μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε με νερό. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα (ζάλη, κόπωση, αταξία ή θολή όραση).

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε τα επιμολυσμένα ρούχα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί κόπωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά	Έμμεσα
-------	--------

(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αταξία, Καταστολή, Ανωμαλία της ιδιοδεκτικότητας Λήθαργος
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λευκοπενία Μυϊκός τρόμος, Μυδρίαση Ανορεξία, Απώλεια σωματικού βάρους
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερσιελόρροια ¹

¹ Συνήθως, τα κλινικά συμπτώματα είναι ήπια και παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κόνικλους διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας εμβρύου-κυήματος και τοξικότητας στο έγκυο ζώο όταν η πρεγκαμπαλίνη χορηγείται επανειλημμένα σε υψηλές δόσεις (≥ 1.250 mg/kg/ημέρα). Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα αναπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της πρεγκαμπαλίνης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται από του στόματος ως άπαξ δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) (0,1 ml/kg σ.β.) περίπου 1,5 ώρα πριν από την έναρξη της μεταφοράς/την προγραμματισμένη επίσκεψη στον κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί είτε απευθείας μέσα στο στόμα είτε αναμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής. Η μεγάλη ποσότητα τροφής ενδέχεται να καθυστερήσει την έναρξη δράσης.

Για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να χρησιμοποιείται η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος που παρέχεται στη συσκευασία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η ασφάλεια έπεται από επαναλαμβανόμενη χορήγηση για 6 συνεχόμενες ημέρες και με έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση θεραπείας διερευνήθηκε σε μια μελέτη υπερδοσολογίας.

Σημεία σχετιζόμενα με τον συντονισμό κινήσεων (μη φυσιολογική βάδιση, περιορισμένη χρήση των οπίσθιων/εμπρόσθιων άκρων, έλλειψη συντονισμού, αταξία), υπνηλία (μειωμένη δραστηριότητα, κλειστά μάτια, πλάγια κατάκλιση, διεσταλμένες κόρες, μειωμένη θερμοκρασία σώματος και κατάπτωση), έμετος και σιελόρροια παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα, ένταση και διάρκεια των σημείων στις δόσεις των 15 mg/kg και των 25 mg/kg απ' ό,τι στη συνιστώμενη αναλογία δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους. Απώλεια συνείδησης σημειώθηκε σε μία στις οκτώ γάτες στα 25 mg/kg.

Εάν συμβεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, η γάτα θα πρέπει να κρατείται ζεστή.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02BF02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πρεγκαμπαλίνη δεσμεύεται στη βοηθητική υπομονάδα (πρωτεΐνη α2-δ) των τασεοεξαρτώμενων διαύλων ασβεστίου στο κεντρικό νευρικό σύστημα, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την απελευθέρωση διαφόρων νευροδιαβιβαστών (νευροδιαβιβαστών γλουταμινικού οξέος και μονοαμινεργικών νευροδιαβιβαστών) και επάγοντας την αγγχολυτική της δράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Η πρεγκαμπαλίνη απορροφάται ταχέως έπεται από την από του στόματος χορήγηση στις γάτες. Η τιμή C_{max} στο πλάσμα ήταν 10,1 μg/ml και επιτεύχθηκε 0,5–1,0 ώρα μετά τη χορήγηση 5 mg/kg σωματικού βάρους στο στόμα γατών που βρίσκονταν σε κατάσταση νηστείας. Η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου (AUC_{0-24h}) σε κατάσταση νηστείας ήταν 129 μg*h/ml. Η μέση απόλυτη από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της πρεγκαμπαλίνης ήταν 94,3 %. Μετά την επαναχορήγηση δόσης 5 mg/kg στις 24 ώρες, η έκθεση, σε ό,τι αφορά τις τιμές C_{max} , AUC_{0-24h} και $t_{1/2}$, ήταν συγκρίσιμη με την έκθεση έπεται από άπαξ χορήγηση δόσης. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στη συνολική απορρόφηση, εκπεφρασμένη ως C_{max} και AUC πλάσματος, έπεται από τη χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης μέσα στο στόμα υπό διάφορα προγράμματα σίτισης.

Κατανομή

Η πρεγκαμπαλίνη έχει σχετικά μεγάλο όγκο κατανομής. Έπεται από ενδοφλέβια ταχεία (bolus) χορήγηση, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 0,4 l/kg. Δεν είναι γνωστό εάν η πρεγκαμπαλίνη δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος στους μύες, τους επίμυες, τους πιθήκους ή τον άνθρωπο. Αυτό δεν έχει μελετηθεί στις γάτες.

Μεταβολισμός και αποβολή

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται ιδιαιτέρως αργά από τον οργανισμό της γάτας. Η συνολική κάθαρση από το πλάσμα ήταν 0,03 l/h/kg. Η μέση ημιπερίοδος αποβολής από την κυκλοφορία ήταν 12,3 ώρες έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση 2,5 mg/kg και 14,7 ώρες έπειτα από χορήγηση 5 mg/kg από του στόματος.

Η αποβολή της μητρικής ουσίας καθώς και του μεταβολίτη της μεθυλίωσης από την κυκλοφορία λαμβάνει χώρα σχεδόν αποκλειστικά μέσω της νεφρικής απέκκρισης στους επίμυες, τους πιθήκους και τον άνθρωπο. Στους σκύλους, περίπου το 45% της δόσης πρεγκαμπαλίνης απεκκρίνεται μέσω των ούρων ως μεταβολίτης N-μεθυλίου. Αυτό δεν έχει μελετηθεί στις γάτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (αφαίρεση του πώματος): 6 μήνες.

Μετά το άνοιγμα, η φιάλη θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο, αλλά μπορεί να φυλάσσεται για μικρά χρονικά διαστήματα (έως και 1 μήνα συνολικά) σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγής φιάλη από γυαλί τύπου III, η οποία περιέχει 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η φιάλη είναι σφραγισμένη με πώμα ασφάλειας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και με επένδυση από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με ενσωματωμένο προσαρμογέα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας. Μια σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας συμπεριλαμβάνεται στο κουτί. Η σύριγγα φέρει κλίμακα διαβαθμισμένη σε προσ αυξήσεις του 0,1 ml.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη και μια σύριγγα σε χάρτινο κουτί.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/273/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 13/07/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

23/01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bonqat 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 ml
1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/273/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΗ (ΓΥΑΛΙ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bonqat



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

50 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bonqat 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Πρεγκαμπαλίνη 50 mg

Έκδοχο:

Sodium benzoate (E211) 2 mg

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κοκκινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση από το έντονο άγχος και τον φόβο που συσχετίζονται με τη μεταφορά και τις επισκέψεις στον κτηνίατρο.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες βάρους κάτω των 2 kg, ηλικίας κάτω των 5 μηνών και άνω των 15 ετών. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο σε υγιή ζώα ή ζώα με ήπια συστηματική νόσο. Δεν έχει τεκμηριωθεί σε ζώα με μέτριας ή βαριάς μορφής συστηματική νόσο, π.χ. με μέτριας ή βαριάς μορφής νεφρική, ηπατική ή καρδιαγγειακή νόσο. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η κατάσταση υγείας της γάτας πρέπει να αξιολογείται πάντα από τον κτηνίατρο πριν από τη συνταγογράφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρά μείωση του καρδιακού ρυθμού, του αναπνευστικού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος. Καθώς μπορεί να συμβεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος μετά τη χορήγηση, το υπό θεραπεία ζώο θα πρέπει να κρατείται σε κατάλληλη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να παρακολουθείτε προσεκτικά τη γάτα για τυχόν συμπτώματα υπνηλίας και αναπνευστικής καταστολής εάν ο κτηνίατρος σας ενημέρωσε ότι, ταυτόχρονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χορηγήθηκε ένα άλλο φάρμακο που προκαλεί καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Ο κτηνίατρος που συνταγογραφεί, πρέπει να συμβουλεύει τον ιδιοκτήτη του ζώου να ενημερώνει πάντα τον θεράποντα κτηνίατρο εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί στη γάτα πριν από την επίσκεψη στον κτηνίατρο.

Εάν η γάτα φτύσει μέρος της δόσης, κάνει έμετο μετά τη θεραπεία ή σε περίπτωση υπερβολικής σιελόρροιας, μην χορηγήσετε άλλη δόση.

Η επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να διαρκέσει περίπου 7 ώρες. Σε περίπτωση που η γάτα φαίνεται να έχει υπνηλία ή παρουσιάζει άλλα συμπτώματα ενισχυμένων επιδράσεων μετά τη χορήγηση της αγωγής, κρατήστε τη γάτα σε εσωτερικό χώρο και μην της δώσετε νερό ή τροφή έως ότου αναρρώσει πλήρως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, κόπωση, προβλήματα ισορροπίας, θολή όραση και πονοκέφαλο.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια αμέσως μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε με νερό. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα (ζάλη, κόπωση, προβλήματα ισορροπίας ή θολή όραση).

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε τα επιμολυσμένα ρούχα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί κόπωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις επιβλαβών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης όταν η πρεγκαμπαλίνη χορηγείται επανειλημμένα σε πολύ υψηλές δόσεις (≥ 250 φορές τη συνιστώμενη δόση για τις γάτες). Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας στις γάτες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της πρεγκαμπαλίνης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης από τον συνταγογράφο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση για 6 συνεχόμενες ημέρες και με έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση θεραπείας διερευνήθηκε σε μια μελέτη υπερδοσολογίας. Η υπερδοσολογία (3 και 5 φορές πάνω από τη συνιστώμενη δόση) μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα που σχετίζονται με προβλήματα με την ισορροπία, κόπωση, έμετο και σιελόρροια με μεγαλύτερη συχνότητα, ένταση και διάρκεια απ' ό,τι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τη συνιστώμενη δόση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί απώλεια συνείδησης με την 5πλάσια δόση.

Εάν συμβεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, η γάτα θα πρέπει να κρατείται ζεστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος (Εμεση) Έλλειψη συντονισμού (Αταξία), Καταστολή, Αίσθηση μη φυσιολογικής κίνησης/θέσης του σώματος (Ανωμαλία της ιδιοδεκτικότητας) Λήθαργος
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων (Λευκοπενία) Μυϊκός τρόμος, Διευρυμένες κόρες ματιών (Μυδρίαση) Απώλεια όρεξης (Ανορεξία), Απώλεια σωματικού βάρους
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερσιελόρροια ¹

¹Συνήθως, τα κλινικά συμπτώματα είναι ήπια και παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 ml/kg σωματικού βάρους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από του στόματος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να χορηγείτε το Bonqat περίπου 1,5 ώρα πριν από την έναρξη της μεταφοράς/την προγραμματισμένη επίσκεψη στον κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί είτε απευθείας μέσα στο στόμα είτε αναμεμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής. Η μεγάλη ποσότητα τροφής ενδέχεται να καθυστερήσει την έναρξη δράσης. Για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος που παρέχεται στη συσκευασία.

Δείτε τις αναλυτικές οδηγίες χορήγησης στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης στο ψυγείο: 6 μήνες.

Μετά το άνοιγμα, η φιάλη θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο, αλλά μπορεί να φυλάσσεται για μικρά χρονικά διαστήματα (έως και 1 μήνα συνολικά) σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/21/273/001

Μέγεθος συσκευασίας:

1 φιάλη (2 ml) και μια σύριγγα (1 ml) σε χάρτινο κουτί.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Česká republika

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Danmark

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

Magyarország

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

Deutschland

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

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo

Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα
Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España
Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
ES-28108 Alcobendas, Madrid
Tel: +34 913 301 651

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

Hrvatska
Iris Farmacija d.o.o.
Bednjanska 12
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland
Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
IE-C15 WK2E Trim, Co.Meath
Tel: +353 46 9484665

Italia
Alivira Italia S.R.L.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 3482322639

Κύπρος
Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Ελλάδα
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Ísland
Malta

Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel.: +43 664 8455326

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

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

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

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

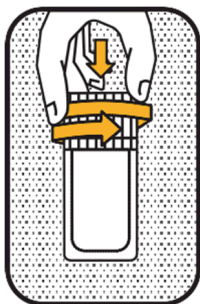
Suomi/Finland
Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
Trim, Co. Meath C15 WK2E
Ireland
Tel: +353 46 9484665

17. Άλλες πληροφορίες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:



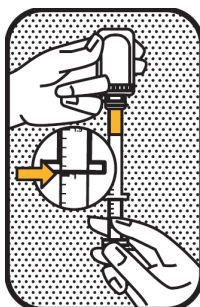
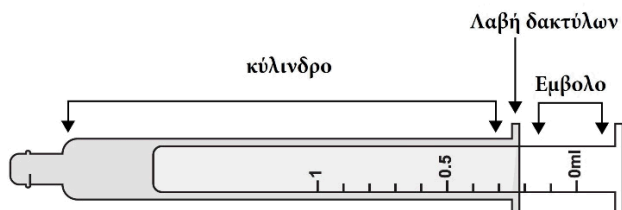
1. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ

Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη (πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε). Φυλάξτε το πώμα για να κλείσετε ξανά τη φιάλη.



2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Σπρώξτε το έμβολο μέχρι το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας για να εξωθήσετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα. Σπρώξτε εφαρμοστά τη σύριγγα μέσα στον προσαρμογέα που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φιάλης. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τη σύριγγα που παρέχεται με το προϊόν.



3. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

Αναποδογυρίστε τη φιάλη με την τοποθετημένη σύριγγα. Τραβήξτε το έμβολο προς τα έξω έως ότου η μαύρη γραμμή που υποδεικνύει τη σωστή δόση (ml) (όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας) να είναι ορατή κάτω από το πτερύγιο της λαβής δακτύλων στον κύλινδρο της σύριγγας.

Εάν η γάτα ζυγίζει πάνω από 10 kg, η συνολική δόση θα πρέπει να υπολογιστεί και να χορηγηθεί σε δύο χωριστές δόσεις, καθώς η σύριγγα χωράει μόνο 1,0 ml διαλύματος κατά μέγιστο.

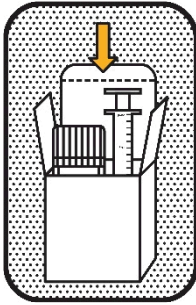
Μην αφήνετε τη γεμισμένη δοσιμετρική σύριγγα χωρίς επίβλεψη ενόσω ετοιμάζετε τη γάτα για τη χορήγηση.



4. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

Τοποθετήστε απαλά τη σύριγγα στο στόμα της γάτας και χορηγήστε τη δόση στη βάση της γλώσσας, πιέζοντας σταδιακά το έμβολο έως ότου αδειάσει η σύριγγα.

Εάν η δόση δεν μπορεί να χορηγηθεί απευθείας μέσα στο στόμα, το προϊόν μπορεί να αναμειχθεί με μια μικρή ποσότητα από την αγαπημένη τροφή της γάτας. Μην αφήσετε επιπλέον τροφή στη γάτα αφότου χορηγηθεί η δόση, καθώς η επιπλέον ποσότητα τροφής μπορεί να καθυστερήσει την έναρξη δράσης.



5. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το πώμα και ξεπλύνετε τη σύριγγα με νερό. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα και τη φιάλη μέσα στο χάρτινο κουτί και φυλάξτε τα στο ψυγείο.