

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bonqat 50 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

pregabalin 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat (E211)	2 mg
etil maltol	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH-ja)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH-ja)	
prečiščena voda	

Bistra, brezbarvna do rahlo rdečkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje akutne tesnobe in strahu, povezanih s prevozom in obiski veterinarja.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila raziskana pri mačkah, ki tehtajo manj od 2 kg, mlajših od 5 mesecev in starejših od 15 let. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bila raziskana samo pri zdravih mačkah ali mačkah z blažjimi sistemskimi boleznimi. Varnost ni bila raziskana pri živalih z zmernimi ali težjimi

sistemskimi boleznimi, kot so na primer zmerne ali težje bolezni ledvic, jeter ali srca in ožilja. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pred vsakim predpisovanjem tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba vedno oceniti zdravstveno stanje mačke.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči manjšo upočasnitev frekvence srca, frekvence dihanja in znižanje telesne temperature. Ker se po dajanju zdravila telesna temperatura lahko zniža, se mora zdravljen žival zadrževati v okolju s primerno temperaturo. Pri sočasni uporabi depresorjev centralnega živčnega sistema in pregabalina pozorno opazujte, če mačka kaže kakršne koli simptome respiratorne depresije in sedacije.

Veterinar, ki predpiše zdravilo, mora vedno posvariti lastnika, da mora opozoriti lečečega veterinarja, če je pred obiskom veterinarja mačka prejela to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Če mačka po dajanju tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini izpljune del odmerka, se pojavi bruhanje, ali v primeru preobčutljivostnih reakcij, ne smete dati dodatnega odmerka.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini učinkuje približno 7 ur. Če se vam zdi mačka zaspana ali kaže druge znake pretiranega učinkovanja zdravila, jo zadržite v zaprtem prostoru in ji ne ponujajte vode ali hrane, dokler popolnoma ne okreva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izpostavljenost pregabalinu lahko povzroči neželene učinke, kot so omotica, utrujenost, ataksija, zamegljen vid in glavobol.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini si temeljito umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi ali sluznico, prizadeto mesto sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi (omotica, utrujenost, ataksija ali zamegljen vid) se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru stika s kožo, prizadeto mesto sperite z milom in vodo. Slecite kontaminirana oblačila.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj se lahko pojavi utrujenost.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje ataksija, sedacija, abnormalna propiocepcija letargija
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	levkopenija mišični tremor, midriaza anoreksija, izguba teže

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	prekomerno slinjenje ¹
--	-----------------------------------

¹Običajno so klinični znaki blagi in prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost, laktacija in plodnost

Z laboratorijskimi študijami na podganah in zajcih so bili dokazani embriofetotoksični učinki in toksični učinki na mater pri ponavljajoči uporabi pregabalina v visokih odmerkih (≥ 1250 mg/kg/dan). Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti, laktacije in pri živalih za razplod ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ob uporabi drugih depresorjev osrednjega živčnega sistema se pričakuje povečan učinek pregabalina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje peroralno v enkratnem odmerku 5 mg/kg telesne mase (TM) (0,1 ml/kg TM) približno 1,5 ure pred predvidenim prevozom/obiskom veterinarja.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko dajete mački direktno v gobec ali ga vmešate v manjšo količino hrane. Večja količina hrane lahko upočasni učinkovanje zdravila.

Za dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini uporabite priloženo brizgo za peroralno dajanje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študiji prevelikega odmerjanja je bila ocenjena varnost po večkratni uporabi v 6 zaporednih dneh in z do petkrat večjim odmerkom od priporočenega.

Pri odmerkih 15 mg/kg in 25 mg/kg so bili v primerjavi s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase, znaki, povezani z moteno koordinacijo (nenavadna hoja, omejena uporaba zadnjih okončin/tac, nekoordinirano obnašanje, ataksija), zaspanostjo (zmanjšana aktivnost, zaprte oči, ležanje na boku, razširjene zenice, zmanjšana telesna temperatura in depresija), bruhanjem in slinjenjem, pogostejši, resnejši in dlje trajajoči. Pri odmerku 25 mg/kg je bila izguba zavesti opažena pri eni od osmih mačk.

Če pride do znižanja telesne temperature je potrebno mačko ohranjati toplo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN02BF02

4.2 Farmakodinamika

Pregabalin se veže na dodatno podenoto (beljakovina alpha2-delta) kalcijevih kanalčkov v osrednjem živčnem sistemu, s čimer zmanjša sproščanje različnih nevrottransmitorjev (glutamat in monoaminergični nevrottransmitorji) in deluje kot anksiolitik.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Pregabalin se pri mačkah po peroralnem dajanju hitro absorbira. Vrednost C_{max} v plazmi je znašala 10,1 µg/ml in se je pojavila 0,5–1,0 ure po dajanju odmerka 5 mg/kg telesne mase na tešče v usta mačke. Območje pod krivuljo koncentracije v plazmi (AUC_{0-24h}) je na tešče znašala 129 µg*h/ml. Skupna povprečna peroralna biološka dostopnost pregabalina je znašala 94,3 %. Po drugem odmerku 5 mg/kg po 24 urah je bila izpostavljenost glede na vrednosti C_{max} , AUC_{0-24h} in $t_{1/2}$ primerljiva z izpostavljenostjo po prvotnem odmerku. Na splošno niso bile opažene nobene večje razlike pri absorpciji glede na plazemske vrednosti C_{max} in AUC, po dajanju pregabalina v usta pri različnih režimih hranjenja.

Distribucija

Pregabalin ima razmeroma velik volumen distribucije. Po intravenoznem dajanju bolusa je bil volumen distribucije pri statičnem stanju (V_{ss}) 0,4 l/kg. Po znanih podatkih se pregabalin ne veže na plazemske beljakovine pri miših, podganah, opicah ali ljudeh. To ni bilo raziskano pri mačkah.

Metabolizem in izločanje

Pregabalin se dokaj počasi izloča iz mačjega telesa. Skupen plazemski očistek je bil 0,03 l/h/kg. Povprečen razpolovni čas izločanja iz obtoka je trajal 12,3 ure po intravenoznem dajanju odmerka 2,5 mg/kg in 14,7 ure po peroralnem dajanju odmerka 5 mg/kg.

Izločanje osnovne učinkovine kot tudi metilacijskega presnovka iz obtoka potekata skoraj izključno prek ledvičnega izločanja pri podganah, opicah in ljudeh. Psi približno 45 % odmerka pregabalina izločijo z urinom kot N-metil metabolit. To ni bilo raziskano pri mačkah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (odstranitev zaporse): 6 mesecev.

Ko je enkrat odprta, je steklenico treba hraniti v hladilniku, vendar jo lahko za krajše časovno obdobje (skupno do 1 mesec) hranite pri temperaturi 25 °C ali nižji.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenica iz prozornega stekla tipa III, ki vsebuje 2 ml zdravila. Steklenica je zaprta s polipropilensko za otroke varno zaporko in polietilensko podlogo visoke gostote s polietilenskim nastavkom nizke gostote. V škatli je priložena 1 ml brizga za peroralno dajanje iz polietilena nizke gostote. Brizga je graduirana z 0,1 ml razdelki.

Velikost embalaže: 1 steklenica in brizga v kartonski škatli

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/21/273/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/07/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

23/01/2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONASTA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bonqat 50 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 50 mg pregabalina.

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 ml
1 brizga za peroralno dajanje

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Orion Corporation

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/21/273/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

STEKLENICA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bonqat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

50 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odperto zdravilo porabite v 6 mesecih.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bonqat 50 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

pregabalin 50 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat (E211) 2 mg

Bistra, brezbarvna do rahlo rdečkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.



4. Indikacije

Lajšanje akutne tesnobe in strahu, povezanih s prevozom in obiski veterinarja.

5. Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli od pomožnih snovi.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila raziskana pri mačkah, ki tehtajo manj od 2 kg, mlajših od 5 mesecev in starejših od 15 let. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bila raziskana samo pri zdravih mačkah ali mačkah z blažjimi sistemskimi boleznimi. Varnost ni bila raziskana pri živalih z zmernimi ali težjimi sistemskimi boleznimi, kot so na primer zmerne ali težje bolezni ledvic, jeter ali srca in ožilja. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pred vsakim predpisovanjem tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba vedno oceniti zdravstveno stanje mačke.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči manjšo upočasnitev frekvence srca, frekvence dihanja in znižanje telesne temperature. Ker se po dajanju zdravila telesna temperatura lahko zniža, se mora zdravljena žival zadrževati v okolju s primerno temperaturo. Pri sočasni uporabi depresorjev centralnega živčnega sistema in pregabalina pozorno opazujte, če mačka kaže kakršne koli simptome respiratorne depresije in sedacije.

Veterinar, ki predpiše zdravilo, mora vedno posvariti lastnika, da mora opozoriti lečečega veterinarja, če je pred obiskom veterinarja mačka prejela to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Če mačka po dajanju tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini izpljune del odmerka, se pojavi bruhanje, ali v primeru preobčutljivostnih reakcij, ne smete dati dodatnega odmerka.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini učinkuje približno 7 ur. Če se vam zdi mačka zaspana ali kaže druge znake pretiranega učinkovanja zdravila, jo zadržite v zaprtem prostoru in ji ne ponujajte vode ali hrane, dokler ne popolnoma okreva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izpostavljenost pregabalinu lahko povzroči neželene učinke, kot so omotica, utrujenost, ataksija, zamegljen vid in glavobol.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini si temeljito umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi ali sluznico, prizadeto mesto sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi (omotica, utrujenost, ataksija ali zamegljen vid) se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru stika s kožo, prizadeto mesto sperite z milom in vodo. Slecite kontaminirana oblačila.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj se lahko pojavi utrujenost.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in zajcih so bili dokazani embriofetotoksični učinki in toksični učinki na mater pri ponavljajoči uporabi pregabalina v visokih odmerkih (≥ 1250 mg/kg/dan). Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brežosti, laktacije in pri živalih za razplod ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ob uporabi drugih depresorjev osrednjega živčnega sistema se pričakuje povečan učinek pregabalina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi.

Preveliko odmerjanje:

V študiji prevelikega odmerjanja je bila ocenjena varnost po večkratni uporabi v 6 zaporednih dneh in z do petkrat večjim odmerkom od priporočenega.

Pri odmerkih 15 mg/kg in 25 mg/kg so bili v primerjavi s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase, znaki, povezani z motorično koordinacijo (nenavadna hoja, omejena uporaba zadnjih okončin/tac, nekoordinirano obnašanje, ataksija), zaspanostjo (zmanjšana aktivnost, zaprte oči, ležanje na boku, razširjene zenice, zmanjšana telesna temperatura in depresija), bruhanjem in slinjenjem,

pogostejši, resnejši in dlje trajajoči. Pri odmerku 25 mg/kg je bila izguba zavesti opažena pri eni od osmih mačk

Če pride do znižanja telesne temperature, je potrebno mačko ohranjati toplo.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje nekoordiniranost (ataksija), sedacija, nenormalno zaznavanje gibanja/položaja (abnormalna propiocepcija) letargija
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	nizko število belih krvnih celic (levkopenija) mišični tremor, razširjene zenice (midriaza) izguba apetita (anoreksija), izguba teže
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	prekomerno slinjenje ¹

¹Običajno so klinični znaki blagi in prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Priporočeni odmerek znaša 0,1 ml/kg telesne mase. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajte peroralno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo Bonqat dajte živali približno 1,5 ure pred predvidenim prevozom/obiskom veterinarja.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko dajete mački direktno v gobec ali ga vmešate v manjšo količino hrane. Večja količina hrane lahko upočasni učinkovanje zdravila. Za dajanje zdravila uporabite priloženo brizgo za peroralno dajanje.

Podrobna navodila za dajanje zdravila boste našli na koncu tega navodila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in kartonski škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odprtju steklenice v hladilniku: 6 mesecev.

Ko je enkrat odprta, je treba steklenico hraniti v hladilniku, vendar jo lahko za krajše časovno obdobje (skupno za največ 1 mesec) hranite tudi pri temperaturi 25 °C ali nižji.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/21/273/001

Velikost pakiranja:

1 steklenica (2 ml) in 1 brizga za peroralno dajanje (1 ml) v kartonski škatli.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Nederland

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

Norge

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

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****Portugal**

Република България
 Tel: + 358 10 4261

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

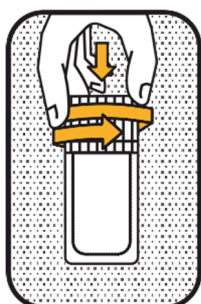
Orion Pharma Eläinlääkkeet
 PL/PB 425
 FI-20101 Turku/Åbo
 Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
 Golfvägen 2
 SE-182 31 Danderyd
 Tel: +46 8623 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

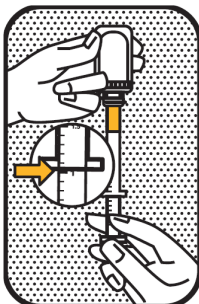
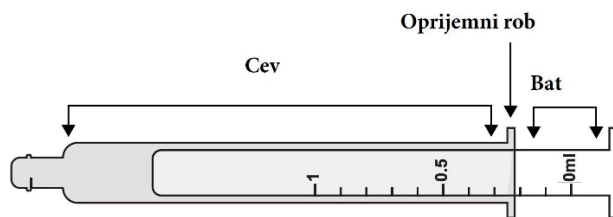
17. Druge informacije**NAVODILA ZA DAJANJE:****1. ODSTRANITE ZAPORKO**

S steklenice odstranite zaporko (pritisnite navzdol in zasukajte). Zaporko shranite, da jo boste pozneje namestili nazaj.



2. VSTAVITE BRIZGO

Potisnite bat do konca cevi brizge, da iztisnete ves zrak. Brizgo močno potisnite v nastavek na vrhu steklenice. Uporabljajte samo brizgo, ki je priložena zdravilu.



3. IZBERITE ODMEREK

Steklenico z brizgo obrnite na glavo. Izvlecite bat, dokler pod oprijemnim robom brizge ne zagledate črne črte pravilnega odmerka (ml) (ki ga je predpisal veterinar).

Če ima mačka več kot 10 kg, je treba skupen odmerek izračunati in ga dati v dveh ločenih odmerkih, saj lahko brizga vsebuje največ 1,0 ml raztopine.

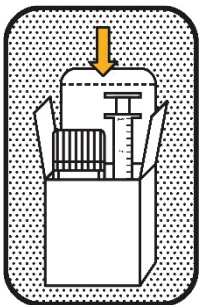
Ne puščajte napolnjene brizge brez nadzora, medtem ko pripravljate mačko za dajanje odmerka.



4. DAJANJE ODMERKA

Nežno vstavite brizgo v gobec mačke in izbrizgajte odmerek na koren jezika s postopnim potiskanjem bata, dokler se brizga ne izprazni.

Če odmerka ne morete dati neposredno v usta, lahko zdravilo vmešate v manjšo količino mačkine najljubše hrane. Po dajanju odmerka mački ne dajajte dodatne hrane, saj lahko dodatna hrana upočasni učinkovanje zdravila.



5. POSPRAVITE NAZAJ V OVOJNINO

Po uporabi steklenico ponovno zaprite z zaporko, brizgo pa sperite z vodo. Brizgo in steklenico vrnite nazaj v kartonasto škatlo in shranite v hladilnik.