

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bonqat 50 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Pregabalină (pregabalinum) 50 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	2 mg
Etil maltol	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Soluție limpede, incoloră până la ușor roșiatică.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Atenuarea anxietății și fricii acute asociate transportului și vizitelor la veterinar

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu exista.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 2 kg, și al celor cu vârste mai mici de 5 luni și mai mari de 15 ani. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită doar pentru pisicile sănătoase sau pentru cele cu boli sistemice ușoare. Aceasta nu a fost determinată pentru animalele cu boli sistemice moderate sau severe, spre ex. boli renale, hepatice sau cardiovasculare moderate sau severe. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Evaluati întotdeauna starea de sănătate a pisicii înainte de a prescrie produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca o ușoară scădere a ritmului cardiac, a frecvenței respirațiilor și a temperaturii corpului. Ca urmare a faptului că după administrare poate produce scăderea temperaturii corpului, animalul tratat trebuie menținut la o temperatură ambiantă potrivită. Monitorizați cu atenție pisica pentru a depista apariția oricăror simptome de depresie respiratorie și de sedare în cazurile în care este utilizat un deprimant al SNC concomitent cu pregabalina.

Medicul veterinar care prescrie produsul medicinal veterinar trebuie să îl sfătuiască pe proprietar să îl informeze întotdeauna medicul veterinar curant, dacă pisicii i-a fost administrat produsul medicinal veterinar înainte de consultația la cabinetul veterinar.

Dacă pisica scuipă o parte din doză, vomită după tratament sau prezintă hipersalivație, nu administrați o altă doză.

Efectul produsului medicinal veterinar poate dura aproximativ 7 ore. În cazul în care pisica pare somnolentă sau prezintă alte manifestări exagerate după administrarea tratamentului, mențineți pisica în interior și nu îi oferiți apă sau mâncare până ce nu își revine complet.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Expunerea la pregabalina poate provoca reacții adverse cum ar fi amețală, oboseală, ataxie, vedere încețoșată sau dureri de cap.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați-vă bine pe mâini imediat după administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau mucoasele, clătiți cu apă. Solicitați sfatul medicului în cazul apariției unor simptome (amețală, oboseală, ataxie sau vedere încețoșată).

În cazul contactului cu pielea, spălați cu apă și săpun. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți deoarece poate apărea obseala.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături Ataxie, sedare, anomalii proprioceptive Letargie
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Leucopenie Tremurături musculare, Midriază Anorexie, Scădere în greutate
Rare	¹ Hipersalivație

(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	
---	--

¹În mod obișnuit, semnele clinice sunt ușoare și au un caracter tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Studii de laborator efectuate la șobolani și iepuri au evidențiat efecte embriotoxice și fetotoxice precum și efecte toxice asupra mamei atunci când pregabalina este administrată în mod repetat și în doze crescute ($\geq 1\,250$ mg/kg/zi). Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la animalele de reproducție sau în timpul sarcinii sau alăptării la speciile țintă. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Este de așteptat ca utilizarea altor medicamente deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele pregabalinei motiv pentru care, trebuie realizată ajustarea adecvată a dozei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar este administrat pe cale orală în doză unică de 5 mg/kg greutate corporală (0,1 ml-corp) cu aproximativ 1,5 ore înainte de începerea deplasării/vizitei programate la veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat fie direct în gură sau amestecat cu o cantitate redusă de mâncare. O cantitate mare de mâncare poate să întârzie apariția efectului.

Utilizați seringă din cutie pentru administrare orală a produsului medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cadrul unui studiu referitor la supradozare a fost evaluată siguranța administrării produsului medicamentos după administrarea repetată a acestuia în 6 zile consecutive și în cantități de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată.

Au fost observate semne legate de coordonarea motorie (anomalii ale mersului, utilizarea limitată a membrilor posterioare, comportament necoordonat, ataxie), somnolență (activitate redusă, ochi închiși, statul pe o parte, pupile dilatate, temperatură corporală scăzută și depresie), vărsături și salivă cu o frecvență, gravitate și durată mai crescute la doze de 15 mg/kg greutate corporală și 25 mg/kg greutate corporală comparativ cu cele observate la nivelul de dozare recomandat de 5 mg/kg greutate corporală. A fost observată pierderea cunoștinței la una din opt pisici cărora li s-a administrat 25 mg/kg greutate corporală.

În cazul în care se produce scăderea temperaturii corporale, pisica trebuie menținută la căldură.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BF02

4.2 Farmacodinamie

Pregabalina se leagă de subunitatea auxiliară (proteina alfa2-delta) a canalelor de calciu dependente de voltaj-de la nivelul sistemului nervos central, prin aceasta fiind redusă astfel eliberarea a diferitor neurotransmițători (glutamat și neurotransmițători monoaminergici) și realizarea efectului anxiolitic.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Pregabalina este absorbită rapid după administrarea pe cale orală la pisici. Nivelul plasmatic a C_{max} a fost de 10,1 $\mu\text{g/ml}$ și a survenit la 0,5–1,0 ore după administrarea a 5 mg/kg greutate corporală în gura pisicilor aflate în condiții de repaus alimentar. Aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC_{0-24h}) în condiții de repaus alimentar a fost de 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Valoarea medie absolută a biodisponibilității orale a pregabalinei a fost de 94,3%. După repetarea dozei de 5 mg/kg la 24 de ore, expunerea, în ceea ce privește C_{max} , AUC_{0-24h} , și $t_{1/2}$, a fost comparabilă cu expunerea în urma administrării unei singure doze. Nu au fost observate diferențe semnificative în ceea ce privește absorbția globală exprimată la nivelul plasmatic C_{max} și AUC, după administrarea pregabalinei în gură în condițiile unor scheme de alimentare diferite.

Distribuția

Pregabalina are un volum de distribuție relativ mare. După administrarea intravenoasă în bolus, volumul de distribuție în stare stabilă (V_{ss}) a fost de 0,4 l/kg/greutate corporală. Pregabalina nu este cunoscută ca având proprietăți de legare de proteinele plasmatice la șoareci, șobolani, maimuțe sau oameni. Acest aspect nu a fost studiat la pisici.

Metabolizare și eliminare

Pregabalina este eliminată destul de lent din corpul pisicilor. Clearance-ul plasmatic total a fost de 0,03 l/h/kg/greutate corporală. Timpul de înjumătățire mediu al eliminării din circulație a fost de 12,3 ore după administrarea intravenoasă a 2,5 mg/kg /greutate corporală și de 14,7 ore după administrarea pe cale orală a 5 mg/kg/greutate corporală.

Eliminarea din circulație a compusului inițial precum și a metabolitului de metilare se produce aproape exclusiv prin excreție renală la șobolani, maimuțe și oameni. La câini, aproximativ 45% din doza de pregabalină este excretată în urină sub forma metabolitului N-metil. Aceasta nu a fost studiată la pisici.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (îndepărtarea capacului): 6 luni. După deschidere, flaconul va trebui păstrat la frigider, dar acesta poate să fie păstrat pentru perioade scurte de timp (până la o perioadă totală de 1 lună) la temperaturi mai mici de 25°C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2° C – 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă transparentă de tip III care conține 2 ml de produs medicinal veterinar. Flaconul este închis cu un capac din polipropilenă securizat pentru copii și cu o garnitură din polietilenă cu densitate crescută prevăzută cu un adaptor din polietilenă cu densitate redusă. În cutie este inclusă o seringă de 1 ml din polietilenă cu densitate redusă pentru administrare orală. Seringa prezintă gradații la fiecare 0,1 ml.

Dimensiune ambalaj: 1 flacon și o seringă într-o cutie de carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/273/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13/07/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ luna AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bonqat 50 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 50 mg de pregabalină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 ml
1 seringă pentru administrare orală

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/21/273/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (STICLĂ)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bonqat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bonqat 50 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Pregabalină 50 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu (E211) 2 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor roșiatică.

3. Specii țintă

Pisici.



4. Indicații de utilizare

Atenuarea anxietății și fricii acute asociate transportului și vizitelor la veterinar.

5. Contraindicații

Nu se va utiliza în cazurile în care există o hipersensibilitate față de substanța activă sau față de oricare dintre celelalte ingrediente.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 2 kg, și al celor cu vârste mai mici de 5 luni și mai mari de 15 ani. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiilor/riscurilor realizate de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită doar pentru pisicile sănătoase sau pentru cele cu boli sistemice ușoare. Aceasta nu a fost stabilită determinată pentru animale cu boli sistemice moderate sau severe spre ex. boli renale, hepatice sau cardiovasculare moderate sau severe. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Starea de sănătate a pisicii trebuie evaluată întotdeauna de veterinar înainte de prescrierea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca o ușoară scădere a ritmului cardiac, a frecvenței respiratorii și a temperaturii corpului. Ca urmare a faptului că după administrare poate să se producă o scădere a temperaturii corpului, animalul tratat trebuie menținut la o temperatură ambientală adecvată. Monitorizați pisica cu atenție pentru depistarea oricăror simptome de somnolență sau depresie respiratorie în cazul în care medicul veterinar vă aduce la cunoștință faptul că a fost utilizat concomitent cu produsul medicinal veterinar și un alt medicament care determină depresia sistemului nervos central.

Proprietarul animalului trebuie sfătuit de către medicul veterinar să-l informeze întotdeauna pe medicul veterinar curant dacă pisicii i-a fost administrat produsul medicinal veterinar înainte de consultația la cabinetul veterinar.

Dacă pisica scuipă o parte din doză, vomită după tratament sau prezintă hipersalivație, nu îi administrați o altă doză.

Efectul produsului medicinal veterinar poate să dureze aproximativ 7 ore. În cazul în care pisica pare somnolentă sau prezintă orice semne de efecte exagerate după administrarea tratamentului, mențineți pisica în interior și nu îi oferiți apă sau mâncare până ce nu își revine complet.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Expunerea la produsul medicinal veterinar poate provoca reacții adverse cum ar fi stare de amețală, oboseală, tulburare de echilibru, vedere încețoșată și dureri de cap.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați-vă bine pe mâini imediat după administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau mucoasele, clătiți cu apă. Solicitați sfatul medicului în cazul apariției unor simptome (amețală, oboseală, ataxie sau vedere încețoșată).

În cazul contactului cu pielea, spălați cu apă și săpun. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți autovehicule deoarece poate apărea starea de obseală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Studii de laborator efectuate la șobolani și iepuri au evidențiat efectele dăunătoare asupra sarcinii atunci când pregabalina este administrată în mod repetat și în doze foarte crescute (≥ 250 de ori de doza recomandată pentru pisici). Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cursul sarcinii sau în perioada de alăptare în cazul pisicilor. A se utiliza doar în urma evaluării beneficiilor-riscurilor realizate de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea altor medicamente depresive pentru sistemul nervos central poate să potențeze efectele pregabalinei, motiv pentru care medicul veterinar care prescrie medicamentul trebuie să adapteze în mod adecvat doza.

Supradozare:

În cadrul unui studiu referitor la supradozare a fost evaluată siguranța administrării produsului medicamentos după administrarea repetată a acestuia în 6 zile consecutive și în cantități de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată. Supradozarea (o doză de 3 până la 5 ori mai mare

decât cea recomandată) poate provoca apariția unor semne legate de probleme de echilibru, oboseală, vărsături și salivă cu o frecvență, gravitate și durată mai ridicate comparativ cu reacțiile adverse observate la doza recomandată. În rare cazuri se poate observa pierderea cunoștinței după administrarea unor doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată.

În cazul în care se produce scăderea temperaturii corporale, pisica trebuie menținută la căldură.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături (Emeză) Necoordonare (Ataxie), Sedare, Senzație de mișcare/anomalie de poziție (Anomalie proprioceptivă) Letargie
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Număr scăzut de globule albe (Leucopenie) Tremurături, Pupile dilatate (Midriază) Pierderea poftei de mâncare (Anorexie), Scădere în greutate
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	¹ Hipersalivație

¹În mod obișnuit, semnele clinice sunt ușoare și au un caracter tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza recomandată este de 0,1 ml/kg greutate corporală. Administrați produsul medicinal veterinar pe cale orală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrați Bonqat cu aproximativ 1,5 ore înainte de începerea deplasării/vizitei programate la veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat fie direct în gură sau amestecat cu o cantitate redusă de mâncare. O cantitate mare de mâncare poate întârzia apariția efectului. Utilizați seringă pentru administrare orală din cutie pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

Consultați instrucțiunile detaliate pentru administrare de la sfârșitul acestui prospect.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării specificată pe etichetă și pe cutie după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului la frigider: 6 luni. Odată deschis flaconul trebuie păstrat la frigider, dar poate fi păstrat pentru perioade scurte de timp (până la 1 lună în total) la sau sub 25 °C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/21/273/001

Dimensiune ambalaj:

1 flacon (2 ml) și o seringă (1 ml) într-o cutie de carton.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ luna AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finlanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Norge

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

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels

Τηλ.: +30 6946063971

Tel.: +43 (0) 7242 490 20

España

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

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

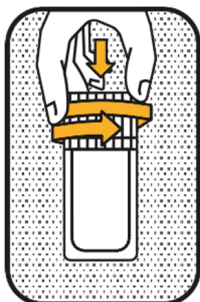
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Alte informații

INSTRUCȚIUNI DE ADMINISTRARE:



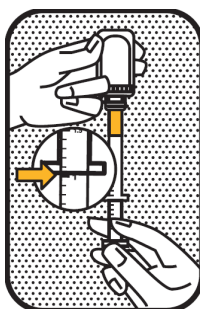
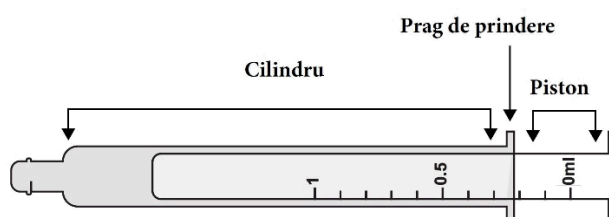
1. DESFACETI CAPACUL

Îndepărtați capacul de pe flacon (apăsați-l în jos și rotiți-l). Puneți capacul deoparte pentru a reînchide flaconul ulterior.



2. CONECTAREA SERINGII

Împingeți pistonul până la capătul cilindrului seringii pentru a scoate tot aerul din seringă. Introduceți seringă până la fixarea fermă în adaptorul din partea de sus a flaconului. Utilizați doar seringă furnizată împreună cu produsul.



3. DOZA SELECTATĂ

Întoarceți flaconul cu seringă poziționată cu partea de sus în jos. Trageți pistonul până ce linia neagră care indică doza corectă (ml) (prescrisă de medicul dvs. veterinar) devine vizibilă sub pragul de prindere de pe cilindrul seringii.

Dacă pisica cântărește mai mult de 10 kg, doza totală va trebui calculată și administrată în două prize separate deoarece seringă poate conține maximum 1,0 ml de soluție.

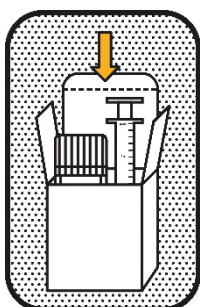
Nu lăsați seringă de dozare umplută nesupravegheată în timpul pregătirii pisicii pentru administrare.



4. ADMINISTRAREA DOZEI

Introduceți seringă cu grijă în gura pisicii și administrați doza la baza limbii apăsând treptat pe piston până la golirea seringii.

Dacă doza nu poate fi administrată direct în gură, produsul poate fi amestecat cu o cantitate mică din mâncarea preferată a pisicii. Nu lăsați mâncare suplimentară la dispoziția pisicii după administrarea dozei deoarece surplusul alimentar poate provoca întârzierea apariției efectului.



5. ÎNAPOI ÎN AMBALAJ

Puneți la loc capacul și clătiți seringă cu apă după utilizare. Introduceți din nou seringă și flaconul în cutia de carton și păstrați-le în frigider.