

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bonqat 50 mg/mL soluzzjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

Sustanza Attiva:

Pregabalin 50 mg

Ingredjent ieħor:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium benzoate (E211)	2 mg
Ethyl maltol	
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma ppurifikat	

Soluzzjoni ċara, bla kulur sa lewn ftit hamrani

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Solliev ta' ansjetà u biża' akuti marbutin mat-trasport u żjarat veterinarji.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg, qtates li għandhom inqas minn 5 xhur u qtates li għandhom aktar minn 15-il sena. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet stabbilita biss fi qtates f'saħħithom jew daww b'mard sistemiku hafif. Ma gietx stabbilita f'annimali b'mard sistemiku moderat jew sever eż. mard

kardjovaskulari, tal-fwied jew tal-kliewi minn moderat ghal sever. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Dejjem evalwa l-istat tas-saħħa tal-qattus qabel ma tikteb riċetta għall-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża tnaqqis żgħir fir-rata ta' taħbit tal-qalb, fir-rata ta' respirazzjoni u fit-temperatura tal-ġisem. Minhabba li jista' jkun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem wara l-ghoti, l-annimal li ngħata t-trattament għandu jinżamm f' temperatura ambjentali stabbli.

Immonitorja l-qattus bir-reqqa għal kwalunkwe sintomu ta' tnaqqis respiratorju u sedazzjoni meta jintuza depressant tas-CNS fl-istess hin ma' pregabalin.

Il-veterinarju li jagħti r-riċetta għandu jagħti parir lis-sid biex dejjem jinforma lill-veterinarju li jara lill-qattus jekk il-prodott mediċinali veterinarju jkun ġie mogħti lill-qattus qabel iż-żjara għand il-veterinarju.

Jekk il-qattus jobżoq parti mid-doża, jirremetti wara t-trattament, jew f'każ ta' salivazzjoni eċċessiva, tagħtix doża oħra.

L-effett tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jdum sa madwar 7 sigħat. F'każ li l-qattus jidher bi nġhas jew juri sinjali oħra ta' effetti esaġerati wara l-ghoti tat-trattament, zomm il-qattus ġewwa u tagħtihx ilma jew ikel sakemm ikun irkupra għalkollox.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

L-esponiment għal pregabalin jista' jikkawża effetti avversi bħal sturdament, gheja, atassija, vista mċajpra u wġiġh ta' ras.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-ghajnejn jew kuntatt mukożali. Aħsel idejk sewwa eżatt wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ghajnejn jew kuntatt mal-mukus, laħlah bl-ilma. Fittex parir mediku jekk ikun hemm sintomi (sturdament, gheja, atassija jew vista mċajpra).

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel bis-sapun u bl-ilma. Nehhi l-ilbies ikkontaminat.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Issuqx għax tista' thossok għajjien.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Emesi Atassija, Sedazzjoni, Anormalità tal-proprioċezzjoni Letargija
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Lewkopenija

	Roghda fil-muskoli, Midrijasi Anoressija, tnaqqis fil-piż
Rari (1 sa 10 annimali /10 000 annimal ittrattati):	Produzzjoni eċċessiva ta' bżieq

¹Normalment, is-sinjali kliniċi jkunu ħfief u temporanji.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala, treddigh u fertilità

Studji fil-laboratorju fil-firien u fil-fniek urew evidenza ta' ħsara lill-embriju u l-fetu u ħsara lill-omm meta pregabalin jingħata b'mod ripetut f'dożi għoljin ($\geq 1\ 250\ \text{mg/kg/jum}$). Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita f'annimali fi żmien it-tghammir jew waqt it-tqala u t-treddigh fl-ispeċi li fuqhom se jintuza l-prodott. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu ta' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali hu mistenni li jsahħah l-effetti ta' pregabalin u għalhekk għandu jsir aġġustament xieraq tad-doża.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju jingħata mill-halq bħala doża waħda ta' $5\ \text{mg/kg}$ tal-piż tal-ġisem (bw, *body weight*) ($0.1\ \text{mL/kg}$ tal-piż tal-ġisem) madwar 1.5 sigħat qabel il-bidu tat-trasport/żjara veterinarja skedata.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata jew direttament fil-halq jew jithallat ma' ammont żgħir ta' ikel. Ammonti kbar ta' ikel jistgħu jwasslu biex l-effett idum aktar biex jibda.

Uża s-siringa tal-halq ipprovduta fil-pakkett għall-ghoti tal-prodott mediċinali veterinarju.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Is-sigurtà wara l-ghoti ripetut għal 6 ijiem konsekuttivi u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata tat-trattament giet investigata fi studju dwar doża eċċessiva.

Sinjali marbutin ma' koordinazzjoni tal-moviment (mixja mhux normali, użu limitat tas-saqajn ta' wara, imġiba mhux ikkoordinata, atassija), sonnolenza (nuqqas ta' attività, għajnejn magħluqin, jintelqu fuq ġenbhom, hġub miftuħin, tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem u depressjoni), rimettar u salivazzjoni ġew osservati bi frekwenza, severità u dewmien akbar bid-dożi ta' $15\ \text{mg/kg}$ u $25\ \text{mg/kg}$ minn dawk osservati fir-rata tad-doża rakkomandata ta' $5\ \text{mg/kg}$ tal-piż tal-ġisem. Ġie nnutat li wieħed minn kull tmint iqtates intilef minn sensih bid-doża ta' $25\ \text{mg/kg}$.

Jekk ikun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem dan, il-qattus għandu jinżamm shun.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN02BF02

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Pregabalin jehel mas-sottounità awżiljari (il-proteina alpha2-delta) tal-kanali voltage-gated tal-calcium fis-sistema nervuza centrali, u b'hekk inaqqas ir-rilaxx ta' diversi newrotrasmittituri (newrotrasmittituri ta' glutamate u newrotrasmittituri monoaminergici) u jipproduċi l-effett ansjolitiku tiegħu.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr wara l-ġhoti mill-halq fil-qtates. Is- C_{max} fil-plażma kien ta' 10.1 µg/mL u sehh bejn 0.5–1.0 siegħa wara l-ġhoti f'halq il-qtates f'doża ta' 5 mg/kg ta' piż tal-ġisem fi stat sajjem. Iż-żona taht il-kurva tal-koncentrazzjoni fil-plażma mal-hin (AUC_{0-24h}) fi stat sajjem kienet 129 µg*h/mL. Il-bijodisponibilità orali assoluta medja ta' pregabalin kienet ta' 94.3%. Wara d-dożaġġ mill-ġdid ta' 5 mg/kg wara 24 siegħa, l-esponiment, f'termini ta' C_{max} , AUC_{0-24h} , u $t_{1/2}$, kien komparabbli mal-esponiment wara doża wahda. L-ebda differenzi sinifikanti ma ġew innutati fl-assorbiment globali, espress bħala C_{max} u AUC, wara l-ġhoti ta' pregabalin fil-halq taht reġimi ta' tmigh differenti.

Distribuzzjoni

Pregabalin għandu volum ta' distribuzzjoni relattivament kbir. Wara l-ġhoti bolus ġol-vini, il-volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss (V_{ss}) kien 0.4 L/kg. Pregabalin mhuwiex magħruf li jehel mal-proteini tal-plażma fil-ġrieden, fil-firien, fix-xadini u fil-bnedmin. Dan ma ġiex studjat fil-qtates.

Metaboliżmu u tnehhija

Pregabalin jitneħħa b'mod pjuttost bil-mod minn ġisem il-qtates. It-tneħħija totali mill-plażma kienet ta' 0.03 L/h/kg. Il-half-life medja ta' tneħħija miċ-ċirkolazzjoni kienet 12.3 sigħat wara l-ġhoti ta' 2.5 mg/kg ġol-vini u ta' 14.7 sigħat wara l-ġhoti mill-halq ta' 5 mg/kg.

It-tneħħija tal-kompost prinċipali kif ukoll tal-metabolit ta' metilazzjoni miċ-ċirkolazzjoni seħhet kważi esklussivament bi tneħħija mill-kliewi fil-firien, fix-xadini u fil-bniedem. Fil-klieb, madwar 45% tad-doża ta' pregabalin tiġi mneħħija fl-awrina bħala metabolit ta' N-methyl. Din ma ġiex studjata fil-qtates.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott (tneħħija tal-għatu): 6 xhur.

Ladarba jinfetaħ, il-flixxkun għandu jinhażen fil-frigġ iżda jista' jinhażen għal perjodi qosra ta' żmien (sa xahar wiehed b'kollox) f'temperatura ta' 25 °C jew inqas.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxkun tal-hgieġ ċar ta' Tip III li fih 2 mL tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-flixxkun jingħalaq b'għatu li diffiċli jinfetaħ mit-tfal tal-polypropylene u b'liner tal-polyethylene ta' densità għolja integrat b'adapter tal-polyethylene ta' densità baxxa. Siringa tal-halq tal-polyethylene ta' densità baxxa ta' 1 mL hija inkluża fil-kaxxa. Is-siringa hi gradwata f'inkrementi ta' 0.1 mL.

Daqs tal-pakkett: Flixxkun u siringa waħda f'kaxxa tal-kartun.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

7. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/273/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/07/2021

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bonqat 50 mg/mL soluzzjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull mL fih: 50 mg pregabalin.

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 mL
Siringa orali wahda

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigg.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/273/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN (HĠIEĠ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bonqat



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

50 mg/mL

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Bonqat 50 mg/mL soluzzjoni orali għall-qtates

2. Kompożizzjoni

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Pregabalin 50 mg

Ingredjent iehor:

Sodium benzoate (E211) 2 mg

Soluzzjoni ċara, bla kulur sa lewn ftit hamrani.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Solliev ta' ansjetà u biża' marbutin mat-trasport u zjarat veterinarji.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg, qtates li għandhom inqas minn 5 xhur u qtates li għandhom aktar minn 15-il sena. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet stabbilita biss f'animali f'saħħithom jew dawk b'mard sistemiku hafif. Ma gietx stabbilita f'animali b'mard sistemiku moderat jew sever eż. mard kardjovaskulari, tal-fwied jew tal-kliewi moderat jew sever. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

L-istat tas-saħħa tal-qattus dejjem irid jiġi evalwat mill-veterinarju qabel ma tingħata riċetta għall-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża tnaqqis żgħir fir-rata ta' taħbit tal-qalb, fir-rata ta' respirazzjoni u fit-temperatura tal-ġisem. Minhabba li jista' jkun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem wara l-ghoti, l-annimal li ngħata t-trattament għandu jinżamm f' temperatura ambjentali stabbli. Segwi l-qattus b'attenzjoni għal kwalunkwe sintomu eċċessiv ta' nagħas u tnaqqis respiratorju jekk il-veterinarju jinfurmak li ntużat mediċina oħra li tikkawża tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali fl-istess hin mal-prodott mediċinali veterinarju.

Is-sid tal-annimal għandu jingħata parir mill-veterinarju li jagħti r-riċetta biex dejjem jinforma lill-veterinarju li jara lill-qattus jekk il-prodott mediċinali veterinarju jkun ġie mogħti lill-qattus qabel iż-żjara għand il-veterinarju.

Jekk il-qattus jobzoq parti mid-doża, jirremetti wara t-trattament, jew f'każ ta' salivazzjoni eċċessiva, tagħtix doża oħra.

L-effett tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jdum sa madwar 7 sigħat. F'każ li l-qattus jidher bi nagħas jew juri sinjali oħra ta' effetti esagerati wara l-ghoti tat-trattament, zomm il-qattus ġewwa u tagħtihx ilma jew ikel sakemm ikun irkupra għalkollox.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-esponiment għall-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti avversi bħal sturdament, gheja, problemi bil-bilanċ, vista mċajpra u wġiġh ta' ras.

Evita kuntatt mal-ġilda, mal-ġhajnejn jew mal-mukus. Aħsel idejk sewwa eżatt wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġhajnejn jew kuntatt mukożali, laħlaħ bl-ilma. Fittex parir mediku jekk ikun hemm sintomi (sturdament, gheja, problemi bil-bilanċ jew vista mċajpra).

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel bis-sapun u bl-ilma. Neħhi l-ilbies ikkontaminat.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Issuqx għax tista' thossok għajjen.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Studji tal-laboratorju fil-firien u fil-fniek urew evidenza ta' effetti li jagħmlu l-ħsara waqt it-tqala meta pregabalin jingħata b'mod ripetut f'doži għoljin (≥ 250 darba tad-doża rakkomandata għall-qtates). Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu ta' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' pregabalin u għalhekk għandu jsir aġġustament xieraq fid-doża mill-veterinarju li jagħti r-riċetta.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà wara l-ghoti ripetut għal 6 ijiem konsekuttivi u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata tat-trattament ġiet investigata fi studju dwar doża eċċessiva. Doża eċċessiva (3 jew 5 darbiet oġġla mid-doża rakkomandata) tista' tikkawża sinjali relatati ma' problemi bil-bilanċ, gheja, rimettar u salivazzjoni bi frekwenza, severità u dewmien akbar mir-reazzjonijiet avversi osservati fid-doża

rakkomandata. F'okkażjonijiet rari, wiehed jista' jara li qattus jintilef minn sensih f'doża li tkun 5 darbiet oghla.

Jekk ikun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem dan, il-qattus għandu jinżamm shun.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates.

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar (Emesi) Nuqqas ta' koordinazzjoni (Atassija), Sedazzjoni, Anormalità fis-sens tal-moviment/pożizzjoni (Anormalità fil-proprioċezzjoni) Letargija
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Għadd baxx taċ-ċelloli tad-demem bojod (Lewkopenja) Rogħda fil-muskoli, Hbub tal-ġhajnejn dilatati (Midrijasi) Telf ta' aptit (Anoressija), Telf ta' piż
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):	Produzzjoni eċċessiva ta' bżieq

¹Normalment, is-sinjali kliniċi jkunu ħfief u temporanji.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Id-doża rakkomandata hija ta' 0.1 mL/kg tal-piż tal-ġisem. Agħti l-prodott mediċinali veterinarju mill-halq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Agħti Bonqat madwar 1.5 sigħat qabel il-bidu tat-trasport/żjara veterinarja skedata.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata jew direttament fil-halq jew jithallat ma' ammont żgħir ta' ikel. Ammont kbir ta' ikel jista' jwassal biex l-effett idum aktar biex jibda. Uża s-siringa tal-halq ipprovduta fil-pakkett għall-ghoti tal-prodott mediċinali veterinarju.

Ara l-istruzzjonijiet dettaljati dwar l-ghoti fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-ahħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetah il-flixkun fi frigġ għall-ewwel darba: 6 xhur.
Ladarba jinfetah, il-flixkun għandu jinħażen fil-frigġ iżda jista' jinħażen għal perjodi qosra ta' żmien (sa xahar wiehed b'kollox) f'temperatura ta' 25 °C jew inqas.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/21/273/001

Daqs tal-pakkett:

Flixkun wiehed (2 mL) u siringa wahda (1 mL) f'kaxxa tal-kartun

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel.: +43 (0) 7242 490 20

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

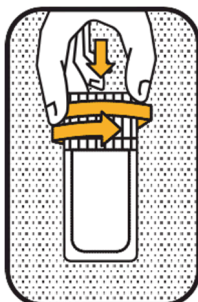
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

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

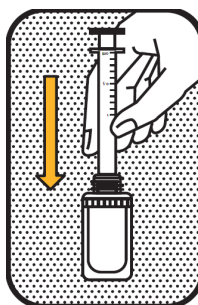
17. Taghrif iehor

ISTRUZZJONIJIET GHALL-GHOTI:



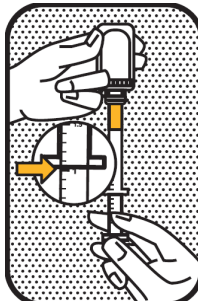
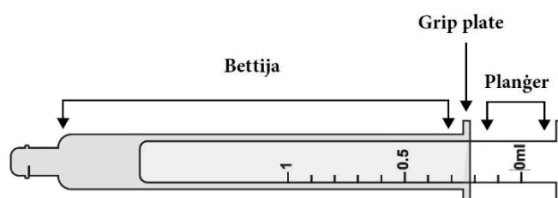
1. NEHHI L-GHATU

Nehhi l-ghatu mill-flixxun (aghfas 'l isfel u dawwar). Żomm l-ghatu għal meta tiġi biex terġa' tagħlaq.



2. QABBAD IS-SIRINGA

Imbotta l-plaġer sa qiegħ il-bettija tas-siringa biex toħroġ l-arja kollha mis-siringa. Imbotta s-siringa kemm tista' fl-adapter li jinsab fuq nett tal-flixxun. Uża s-siringa pprovduta mal-prodott biss.



3. AGHŻEL ID-DOŻA

Aqleb il-flixxun bis-siringa fih ta' taħt fuq. Iġbed il-plaġer 'il barra sakemm tara l-linja s-sewda tad-doża t-tajba (mL) (preskritta mill-veterinarju tiegħek) taħt il-grip plate tal-bettija tas-siringa.

Jekk il-qattus jiżen iktar minn 10 kg, id-doża totali trid tiġi kkalkulata u tingħata f'żewġ dożi separati minhabba li s-siringa żżomm massimu ta' 1.0 mL ta' soluzzjoni.

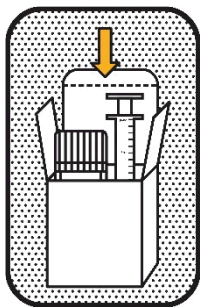
Thallix s-siringa mimlija bid-dożaġġ waħedha waqt li tkun qed tipprepara l-qattus għall-ġoti.



4. AGHTI D-DOŻA

Qiegħed is-siringa f'halq il-qattus u agħti d-doża fin-naħa ta' wara tal-ilsien billi tagħfas il-plaġer b'mod gradwali sakemm tiżvoġta s-siringa.

Jekk id-doża ma tistax tingħata direttament fil-halq, il-prodott jista' jiġi hallat ma' ammont żgħir tal-ikel favorit tal-qattus. Thallix ikel iehor disponibbli għall-qattus wara li tkun ingħatat id-doża minhabba li ikel żejjed jista' jwassal biex l-effett idum aktar biex jibda.



5. LURA FIL-PAKKETT

Meta tlesti, erġa' poġġi l-ghatu u lahlah bl-ilma wara l-użu. Erġa' poġġi s-siringa u l-flixkun fil-kaxxa tal-kartun u aħżinhom fil-frigġ.