

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bonqat 50 mg/ml belsőleges oldat macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Pregabalin 50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát (E211)	2 mg
Etil-maltol	
Hígított sósav (a pH beállításához)	
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)	
Víz, tisztított	

Áttetsző, színtelen vagy enyhén vöröses oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A szállítással és az állatorvosi látogatásokkal kapcsolatos akut szorongás és félelem enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát 2 kg-nál könnyebb, 5 hónaposnál fiatalabb és 15 évesnél idősebb macskák esetében nem igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát csak egészséges macskáknál vagy enyhe szisztémás betegségben szenvedőknél igazolták. Nem igazolták közép súlyos vagy súlyos szisztémás betegségben

szenvető állatoknál pl. közép súlyos vagy súlyos vese-, máj- vagy szív- és érrendszeri betegségekben szenvedőknél. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény felírása előtt mindig fel kell mérni a macska egészségi állapotát.

Az állatgyógyászati készítmény a pulzus, a légzésszám és a testhőmérséklet enyhe csökkenését okozhatja. Mivel a beadás után csökkenhet az állat testhőmérséklete, a kezelt állatot megfelelő környezeti hőmérsékleten kell tartani.

Gondosan meg kell figyelni a macskát, nem jelentkeznék-e légzési depresszió és szedáció tünetei, amennyiben központi idegrendszeri depresszánsokat alkalmaznak a pregabalinnal együtt.

A készítményt felíró állatorvosnak fel kell hívnia az állat gazdájának figyelmét, hogy mindig tájékoztatnia kell az állatorvost, ha az állatgyógyászati készítményt az állatorvosi látogatás előtt beadták a macskának.

Ha a macska kiköpi az adag egy részét, a kezelés után hány, vagy túlzott nyálzás esetén nem szabad újabb adagot adni.

Az állatgyógyászati készítmény hatása körülbelül 7 órán át tarthat. Abban az esetben, ha a macska álmosnak tűnik, vagy a túlzott hatás egyéb jeleit mutatja a készítmény beadása után, a teljes felépüléséig bent kell tartani és nem szabad vízzel illetve eleséggel kínálni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A pregabalin expozíció káros hatásokat okozhat, például szédülést, fáradtságot, ataxiát, homályos látást és fejfájást.

El kell kerülni a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény beadása után azonnal alaposan kezét kell mosni.

Véletlen szembe vagy nyálkahártyára kerülés esetén az érintett területet le kell mosni vízzel. Orvoshoz kell fordulni, ha tünetek (szédülés, fáradtság, ataxia vagy homályos látás) jelentkeznek.

Bőrrel való érintkezés esetén az érintett területet le kell mosni vízzel és szappannal. A szennyezett ruházatot le kell venni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Nem szabad vezetni, mert fáradtság jelentkezhet.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás Ataxia, szedáció, propiocepciós rendellenesség Letargia
--	--

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Leukopénia Izomremegés, midriázis Étvágytalanság, fogyás
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fokozott nyálzás ¹

¹ A klinikai tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség, laktáció és termékenység

Patkányokkal és nyulakkal végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított főtotoxikus és maternotoxikus hatással rendelkezett, amikor a pregabalint ismételt nagy dózisban adták (≥ 1250 mg/kg/nap). Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem igazolták tenyészállatoknál, illetve vemhesség és a szoptatás időszaka alatt a célállatfaj esetében. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más központi idegrendszeri depresszánsok alkalmazása várhatóan felerősíti a pregabalin hatásait, ezért megfelelő dózismódosítást kell eszközölni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítményt szájon át, 5 mg/testtömeg-kg (ttkg) (0,1 ml/ttkg) egyszeri adagban kell beadni kb. 1,5 órával a szállítás vagy a tervezett állatorvosi látogatás kezdete előtt.

Az állatgyógyászati készítmény beadható közvetlenül a szájba vagy kis mennyiségű eledellel összekeverve. Nagy mennyiségű eledel késleltetheti a hatás jelentkezését.

Az állatgyógyászati készítmény beadásához a csomagolásban található szájfecskendőt kell használni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A biztonságosságot egy túladagolós vizsgálatban kutatták, amely során a készítményt hat egymást követő napon át és az ajánlott kezelési dózis legfeljebb ötszörösét alkalmazták.

A 15 mg/ttkg-os és 25 mg/ttkg-os dózis esetén nagyobb gyakorisággal, súlyossággal és időtartammal figyeltek meg mozgáskoordinációs tüneteket (rendellenes járást, a hátsó végtagok/mancsok korlátozott használatát, koordinálatlan viselkedést, ataxiát), aluszékonyságot (csökkent aktivitást, csukott szemeket, oldalt fekvést, kitágult pupillákat, csökkent testhőmérsékletet és depressziót), hányást és nyálzást, mint az ajánlott 5 mg/testtömeg-kg-os dózis esetén. A nyolc macskából egynél 25 mg/ttkg-os dózis beadása esetén eszméletvesztést tapasztaltak.

Ha a macska testhőmérséklete lecsökken, melegen kell tartani.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN02BF02

4.2 Farmakodinámia

A pregabalin a központi idegrendszerben a feszültségfüggő kalciumcsatornák egyik járulékos alegységéhez (az alfa2-delta fehérjéhez) kötődik, ezáltal csökkentve a különféle neurotranszmitterek (glutamát és monoaminerg neurotranszmitterek) felszabadulását, és előidézve szorongásoldó hatását.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás

Macskák esetén a pregabalin a szájon át történő beadás után gyorsan felszívódik. Éhgyomorra macskáknak 5 mg/testtömeg-kg-os dózisban szájon át adva a C_{max} a plazmában 10,1 µg/ml értéket eredményezett a beadás után 0,5–1,0 órával. A plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC_{0-24h}) éhgyomorra 129 µg*h/ml volt. A pregabalin átlagos abszolút szájon át történő biohasznosulása 94,3% volt. 24 órát követően 5 mg/ttkg-os ismételt dózis után az expozíció a C_{max} , az AUC_{0-24h} és a $t_{1/2}$ tekintetében, összehasonlítható volt az egyszeri adagolást követő expozícióval. Nem volt megfigyelhető szignifikáns különbség a plazma C_{max} és AUC értékkel kifejezett összesített abszorpcióban, miután a pregabalint különböző táplálási rendben adták szájon át.

Eloszlás

A pregabalin eloszlási térfogata viszonylag nagy. Intravénás bolus injekcióban történő beadás után az eloszlási térfogat egyensúlyi állapotban (V_{ss}) 0,4 l/kg volt. A pregabalin nem kötődik plazmafehérjékhez egerek, patkányok, majmok vagy emberek esetében. Ezt macskáknál nem vizsgálták.

Metabolizmus és elimináció

A pregabalin viszonylag lassan ürül ki a macskák szervezetéből. A pregabalin teljes plazma klírensze 0,03 l/h/kg. A 2,5 mg/ttkg-os intravénás dózis eliminációs felezési idejének középértéke a beadást követően 12,3 óra, az 5 mg/ttkg-os szájon át beadott dózisnak pedig 14,7 óra.

Az eredeti vegyület, valamint a metilált származéka a keringésből szinte kizárólag a vesén keresztül ürül, patkányok, majmok és emberek esetében. Kutya esetében a pregabalin dózisának hozzávetőleg 45%-a választódik ki a vizeletbe N-metil metaboliként. Ezt macskáknál nem vizsgálták.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható (kupak eltávolítása): 6 hónap. Felbontás után az üveget hűtőszekrényben kell tárolni, de rövid ideig (összesen legfeljebb 1 hónapig) 25 °C-on vagy az alatt is tárolható.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

2 ml állatgyógyászati készítményt tartalmazó átlátszó, III-as típusú üveg. Az üveg polipropilén gyermekbiztos lezárással, HDPE béléssel és LDPE adapterrel van ellátva. A dobozban 1 ml-es LDPE szájfecskendő található. A fecskendő beosztásai 0,1 ml-esek.

Csomagméret: 1 db üveg és egy fecskendő kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/273/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 13/07/2021

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

23/01/2025

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KARTON**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bonqat 50 mg/ml belsőleges oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz: 50 mg pregabalin.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 ml
1 db szájfecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/273/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FLAKON (ÜVEG)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bonqat



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

50 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bonqat 50 mg/ml belsőleges oldat macskáknak

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Pregabalin 50 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát (E211) 2 mg

Áttetsző, színtelen vagy enyhén vöröses oldat.

3. Célállat fajok

Macska.



4. Terápiás javallatok

A szállítással és az állatorvosi látogatásokkal kapcsolatos akut szorongás és félelem enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát 2 kg-nál könnyebb, 5 hónaposnál fiatalabb és 15 évesnél idősebb macskák esetében nem igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát csak egészséges állatok vagy enyhe szisztémás betegségben szenvedők esetében igazolták. Nem igazolták középsúlyos vagy súlyos szisztémás betegségben szenvedő állatoknál, középsúlyos–súlyos vese-, máj- vagy szív- és érrendszeri betegségekben szenvedőknél. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény felírása előtt az állatorvosnak mindig fel kell mérnie a macska egészségi állapotát.

Az állatgyógyászati készítmény a pulzus, a légzésszám és a testhőmérséklet enyhe csökkenését okozhatja. Mivel a beadás után csökkenhet az állat testhőmérséklete, a kezelt állatot megfelelő környezeti hőmérsékleten kell tartani.

Gondosan meg kell figyelni a macskát, nem jelentkeznek-e álmoság és légzésdepresszió esetleges fokozott tünetei, amennyiben az állatorvos arról tájékoztat, hogy egy másik, központi idegrendszeri depresszánszt alkalmaztak egyidejűleg az állatgyógyászati készítménnyel.

A készítményt felíró állatorvosnak fel kell hívnia az állat gazdájának figyelmét, hogy mindig tájékoztassa az állatorvost, ha az állatgyógyászati készítményt az állatorvosi látogatás előtt beadták a macskának.

Ha a macska kiköpi az adag egy részét, a kezelés után hány, vagy túlzott nyálzás esetén nem szabad újabb adagot adni.

Az állatgyógyászati készítmény hatása körülbelül 7 órán át tarthat. Abban az esetben, ha a macska álmosnak tűnik, vagy a túlzott hatás egyéb jeleit mutatja a készítmény beadása után, a teljes felépüléséig bent kell tartani és nem szabad vízzel, illetve eleséggel kínálni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítménynek való kitettség káros hatásokat okozhat, például szédülést, fáradtságot, egyensúlyzavart, homályos látást és fejfájást.

El kell kerülni a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény beadása után azonnal alaposan kezet kell mosni.

Véletlen szembe vagy nyálkahártyára kerülés esetén az érintett területet le kell mosni vízzel. Orvoshoz kell fordulni, ha tünetek (szédülés, fáradtság, egyensúlyzavar vagy homályos látás) jelentkeznek.

Bőrrel való érintkezés esetén az érintett területet le kell mosni vízzel és szappannal. A szennyezett ruházatot le kell venni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Nem szabad vezetni, mert fáradtság jelentkezhet.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyítottan vemhesség alatti káros hatásokkal rendelkezett, amikor a pregabalint ismételten, nagyon nagy dózisban adták (a macskáknak ajánlott adag ≥ 250 -szerese). Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát macskák vemhessége és a szoptatási időszaka alatt nem igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Más központi idegrendszeri depresszánsok alkalmazása várhatóan felerősíti a pregabalin hatásait, ezért megfelelő dózismódosítást kell eszközölni.

Túladagolás:

A biztonságosságot egy túladagolós vizsgálatban kutatták, amely során a készítményt hat egymást követő napon át és az ajánlott kezelési dózis legfeljebb ötszörösét alkalmazták. Túladagolás (a javasolt dózis 3–5-szörösének alkalmazása) esetén az egyensúlyzavar, fáradtság, hányás és fokozott nyálzás nagyobb gyakorisággal, súlyossággal és időtartammal jelentkezik, mint az ajánlott dózissal megfigyelt mellékhatások esetében. Ritkán 5-szörös adag esetén eszméletvesztés fordulhat elő.

Ha a macska testhőmérséklete lecsökken, melegen kell tartani.

7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás (emezis) Egyensúlyzavar (ataxia), szedáció, helyzetérzékeléssel és a test elmozdulásának érzékelésével kapcsolatos nehézségek (propriocepciós rendellenesség) Fáradtság
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Alacsony fehérvérsejtszám (leukopénia) Izomremegés, pupillatágulat (midriázis) Étvágytalanság (anorexia), fogyás
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fokozott nyálzás ¹

¹ A klinikai tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A javasolt adag 0,1 ml/testtömeg-kg. Az állatgyógyászati készítmény szájon át alkalmazandó.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A szállítás vagy a tervezett állatorvosi látogatás előtt 1,5 órát kell hagyni, hogy a Bonqat kifejthesse hatását.

Az állatgyógyászati készítmény beadható közvetlenül a szájba vagy kis mennyiségű eledellel összekeverve. Nagy mennyiségű eledel késleltetheti a hatás jelentkezését. Az állatgyógyászati készítmény beadásához a csomagolásban található szájfecskendőt kell használni.

A részletes kezelési útmutató ennek a gyógyszerismertetőnek a végén található.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után, hűtőszekrényben tárolva felhasználható: 6 hónap.
Felbontás után az üveget hűtőszekrényben kell tárolni, de rövid ideig (összesen legfeljebb 1 hónapig) 25°C-on vagy az alatt is tárolható.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/21/273/001

Csomagméret:

1 db üveg (2 ml) és 1 db szájfecskendő (1 ml) kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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 Tiergesundheits 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
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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
Ukmergēs g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Ísland**Malta****Portugal**

Република България
Tel: + 358 10 4261

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

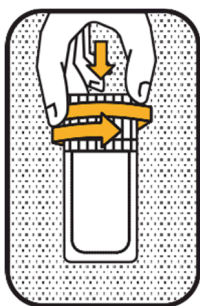
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

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. További információk

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ:



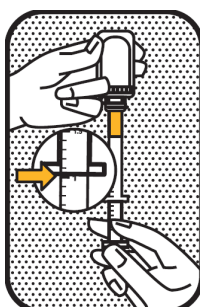
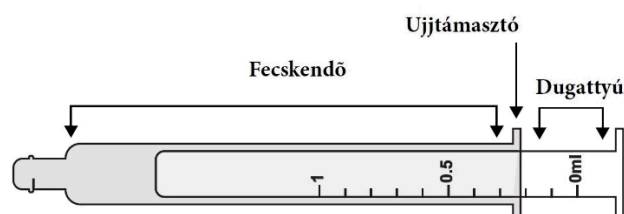
1. TÁVOLÍTSA EL A KUPAKOT

Vegye le a kupakot az üvegről (nyomja le és csavarja el)! Tartsa meg a kupakot a használat utáni visszazáráshoz!



2. CSATLAKOZTASSA A FECSEKENDŐT

Tolja a dugattyút a fecsekendő aljához, hogy az összes levegőt kiszorítsa a fecsekendőből. Nyomja a fecsekendőt szorosan az üveg tetején található adapterbe. Csak a termékhez mellékelt fecsekendőt használja!



3. A DÓZIS KIVÁLASZTÁSA

Fordítsa az üveget fejjel lefelé, benne a megfelelő helyzetben lévő fecsekendővel! Húzza ki a dugattyút, amíg a kívánt dózisnak (ml) megfelelő fekete vonalhoz nem ér (állatorvos által előírva), amely a fecsekendő ujjtámasztója alatt látható!

Ha a macska súlya meghaladja a 10 kg-ot, a teljes dózist ki kell számolni és két külön dózisban kell beadni, mivel a fecsekendő legfeljebb 1,0 ml oldatot képes befogadni.

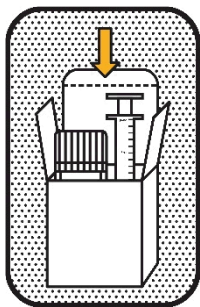
Ne hagyja felügyelet nélkül a megtöltött adagolófecsekendőt, miközben felkészíti a macskát a beadásra.



4. A DÓZIS BEADÁSA

Óvatosan helyezze a fecsekendőt a macska szájába, és adja be az adagot a nyelve tövéhez a dugattyú fokozatos lenyomásával, a fecsekendő kiürüléséig.

Ha az adagot nem lehet közvetlenül a szájba adni, a készítményt összekeverhetjük a macska kedvenc eledelének egy kis adagjával. Az adag beadása után ne adjon további eledelt a macskának, mivel a további eledel fogyasztása késleltetheti a hatás jelentkezését.



5. VISSZAHELYEZÉS A CSOMAGOLÁSBA

Használat után helyezze vissza a kupakot, és öblítse el a fecskendőt vízzel. Helyezze vissza a fecskendőt és az üveget a kartondobozba, és tárolja hűtőszekrényben.