

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Pregabalin 50 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	2 mg
Ethylmaltol	
Salzsäure, verdünnt (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose bis leicht rötliche Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Linderung akuter Angstzustände und Ängsten im Zusammenhang mit Transporten und Tierarztbesuchen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen, jünger als 5 Monate und älter als 15 Jahre sind, nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei gesunden Katzen oder solchen mit leichten systemischen Erkrankungen festgestellt. Sie wurde bei Tieren mit mittelschweren oder schweren systemischen Erkrankungen, z. B. mittelschweren bis schweren Nieren-, Leber- oder Herz-Kreislauf-

Erkrankungen, nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Vor dem Verschreiben des Tierarzneimittels ist stets der Gesundheitszustand der Katze zu beurteilen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Senkung von Herzfrequenz, Atemfrequenz und Körpertemperatur verursachen. Da nach der Verabreichung ein Absinken der Körpertemperatur auftreten kann, sollte das behandelte Tier bei geeigneter Umgebungstemperatur gehalten werden.

Überwachen Sie die Katze sorgfältig auf Symptome einer Atemdepression und Sedierung, wenn eine ZNS-dämpfende Substanz gleichzeitig mit Pregabalin verabreicht wird.

Der verschreibende Tierarzt sollte den Besitzer darauf hinweisen, dass der behandelnde Tierarzt immer informiert werden muss, wenn das Tierarzneimittel der Katze vor dem Tierarztbesuch verabreicht wurde.

Wenn die Katze einen Teil der Dosis ausspuckt, sich nach der Behandlung erbricht oder Hypersalivation auftritt, keine weitere Dosis verabreichen.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann etwa 7 Stunden lang anhalten. Falls die Katze nach der Verabreichung schläfrig wirkt oder andere Anzeichen einer übermäßigen Wirkung auftreten, sollte die Katze im Haus verbleiben und kein Wasser oder Futter angeboten bekommen, bis sie sich vollständig erholt hat.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pregabalin kann Symptome wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Ataxie, Sehstörungen und Kopfschmerzen verursachen.

Den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich Hände waschen.

Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt mit Wasser spülen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Symptome (Schwindelgefühl, Müdigkeit, Ataxie oder Sehstörungen) auftreten.

Bei versehentlichem Hautkontakt die exponierte Stelle mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug, da Müdigkeit auftreten kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen  Ataxie, Sedierung, Propriozeptionsstörung  Lethargie
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Leukopenie

	Muskeltremor, Mydriasis  Anorexie, Gewichtsverlust
Selten (1 bis 10 Tiere/ 10 000 behandelte Tiere):	Übermäßiges Speicheln <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Normalerweise sind klinische Anzeichen mild und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei wiederholter Verabreichung von Pregabalin in hohen Dosen ( $\geq 1.250$  mg/kg/Tag) ergaben Laborstudien an Ratten und Kaninchen Hinweise auf embryo-/fetotoxische und maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung anderer Zentralnervensystem-dämpfender Substanzen die Wirkung von Pregabalin verstärkt. Daher ist eine angemessene Dosisanpassung vorzunehmen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist als Einzeldosis von 5 mg/kg Körpergewicht (KG) (0,1 ml/kg KG) etwa 1,5 Stunden vor Beginn des Transports/geplanten Tierarztbesuchs zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in das Maul oder mit einer kleinen Menge Futter vermischt verabreicht werden. Große Mengen an Futter können den Wirkungseintritt verzögern.

Verwenden Sie für die Verabreichung des Tierarzneimittels die der Packung beiliegenden Applikationsspritze.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verträglichkeit nach wiederholter Verabreichung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen und bis zum 5-fachen der empfohlenen Behandlungsdosis wurde in einer Überdosierungsstudie untersucht.

Symptome bezüglich der motorischen Koordination (abnormaler Gang, eingeschränkter Gebrauch der hinteren Gliedmaßen/Pfoten, unkoordiniertes Verhalten, Ataxie), Somnolenz (verringerte Aktivität, geschlossene Augen, Seitenlage, erweiterte Pupillen, verringerte Körpertemperatur und Depression), Erbrechen und Speicheln wurden bei Dosen von 15 mg/kg und 25 mg/kg häufiger, mit höherem Schweregrad und längerer Symptombdauer beobachtet als bei der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht. Bei 25 mg/kg wurde bei einer von acht Katzen Bewusstlosigkeit festgestellt.

Bei Abfall der Körpertemperatur sollte die Katze warm gehalten werden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN02BF02**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Pregabalin bindet im Zentralnervensystem an eine auxiliäre Untereinheit (alpha2-delta-Protein) spannungsabhängiger Calcium-Kanäle, wodurch die Freisetzung verschiedener Neurotransmitter (Glutamat und monoaminerge Neurotransmitter) reduziert und seine anxiolytische Wirkung erzeugt wird.

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Resorption

Pregabalin wird bei Katzen nach dem Einnehmen rasch resorbiert.  $C_{max}$  im Plasma betrug 10,1 µg/ml und trat 0,5–1,0 Stunden nach Verabreichung von 5 mg/kg Körpergewicht in das Maul von nüchternen Katzen auf. Die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-24h}$ ) im nüchternen Zustand betrug 129 µg\*h/ml. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit von Pregabalin betrug 94,3 %. Nach erneuter Verabreichung von 5 mg/kg nach 24 Stunden war die Exposition in Bezug auf  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-24h}$  und  $t_{1/2}$  vergleichbar mit der Exposition nach einmaliger Verabreichung. Nach Verabreichung von Pregabalin in das Maul unter verschiedenen Fütterungsregimen wurden keine signifikanten Unterschiede in der Gesamtabsorption, dargestellt als Plasma- $C_{max}$  und AUC, festgestellt.

#### Verteilung

Pregabalin hat ein relativ großes Verteilungsvolumen. Nach intravenöser Bolusgabe betrug das Verteilungsvolumen im Fließgleichgewicht ( $V_{ss}$ ) 0,4 l/kg. Pregabalin ist nicht dafür bekannt, dass es bei Mäusen, Ratten, Affen oder Menschen an Plasmaproteine bindet. Dies wurde an Katzen nicht untersucht.

#### Metabolismus und Ausscheidung

Pregabalin wird bei Katzen ziemlich langsam aus dem Körper ausgeschieden. Die vollständige Plasma-Clearance betrug 0,03 l/h/kg. Die mittlere Halbwertszeit der Elimination aus dem Kreislauf betrug 12,3 Stunden nach intravenöser Gabe von 2,5 mg/kg und 14,7 Stunden nach oraler Gabe von 5 mg/kg.

Die Elimination der Muttersubstanz sowie des methylierten Metaboliten aus dem Kreislauf erfolgt bei Ratten, Affen und Menschen fast ausschließlich durch renale Ausscheidung. Bei Hunden werden etwa 45 % der Pregabalin-Dosis als N-Methyl-Metabolit mit dem Urin ausgeschieden. Dies wurde bei Katzen nicht untersucht.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses (Entfernen der Verschlusskappe): 6 Monate. Nach dem Öffnen ist die Flasche im Kühlschrank zu lagern, kann aber für kurze Zeit (insgesamt bis zu 1 Monat) bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Eine Klarglasflasche Typ III mit 2 ml des Tierarzneimittels. Die Flasche ist verschlossen mit einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen, einer Auskleidung aus Polyethylen hoher Dichte mit integriertem Adapter aus Polyethylen niedriger Dichte. Eine 1-ml-Applikationsspritze aus Polyethylen niedriger Dichte liegt der Box bei. Die Spritze besitzt eine Graduierung in 0,1-ml-Schritten.

#### Packungsgröße:

1 Flasche und eine Spritze in einer Faltschachtel.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Orion Corporation

## **7. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/21/273/001

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13/07/2021

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

23/01/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält 50 mg Pregabalin.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

2 ml  
1 Applikationsspritze

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Orion Corporation

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

EU/2/21/273/001

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****FLASCHE (GLAS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bonqat

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

50 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

## **B.PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Pregabalin 50 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Klare, farblose bis leicht rötliche Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Katze.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Linderung akuter Angstzustände und Ängsten im Zusammenhang mit Transporten und Tierarztbesuchen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen, jünger als 5 Monate und älter als 15 Jahre sind, nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen/ Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei gesunden Tieren oder solchen mit leichten systemischen Erkrankungen festgestellt. Sie wurde bei Tieren mit mittelschweren oder schweren systemischen Erkrankungen, z. B. mittelschweren bis schweren Nieren-, Leber- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Der Gesundheitszustand der Katze ist stets vom Tierarzt zu beurteilen, bevor das Tierarzneimittel verschrieben wird.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Senkung von Herzfrequenz, Atemfrequenz und Körpertemperatur verursachen. Da nach der Verabreichung ein Absinken der Körpertemperatur auftreten kann, sollte das behandelte Tier bei geeigneter Umgebungstemperatur gehalten werden. Beobachten Sie die Katze sorgfältig auf jegliche Symptome von Schläfrigkeit und Atemdepression, wenn Sie der Tierarzt informiert hat, dass zeitgleich mit diesem Tierarzneimittel ein anderes Tierarzneimittel, das eine Dämpfung des Zentralnervensystems verursacht, verabreicht wurde.

Der verschreibende Tierarzt sollte den Besitzer darauf hinweisen, dass der behandelnde Tierarzt immer informiert werden muss, wenn das Tierarzneimittel der Katze vor dem Tierarztbesuch verabreicht wurde.

Wenn die Katze einen Teil der Dosis ausspuckt, sich nach der Behandlung erbricht oder übermäßiges Speicheln entwickelt, keine weitere Dosis verabreichen.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann etwa 7 Stunden lang anhalten. Falls die Katze nach der Verabreichung schläfrig wirkt oder andere Anzeichen einer übermäßigen Wirkung auftreten, sollte die Katze im Haus verbleiben und kein Wasser oder Futter angeboten bekommen, bis sie sich vollständig erholt hat.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Probleme, verschwommenes Sehen und Kopfschmerzen verursachen.

Den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Waschen Sie sich sofort nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich die Hände.

Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt mit Wasser spülen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Symptome (Schwindelgefühl, Müdigkeit, Gleichgewichtsprobleme oder verschwommenes Sehen) auftreten.

Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug, da Müdigkeit auftreten kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Trächtigkeit, wenn Pregabalin wiederholt in sehr hohen Dosen ( $\geq 250$ -fache empfohlene Dosis für Katzen) verabreicht wird. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### Wechselwirkungen:

Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung anderer Zentralnervensystemdämpfender Substanzen die Wirkung von Pregabalin verstärkt. Daher sollte der verschreibende Tierarzt eine angemessene Dosisanpassung vornehmen.

#### Überdosierung:



Die Verträglichkeit nach wiederholter Verabreichung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen und bis zum 5-fachen der empfohlenen Behandlungsdosis wurde in einer Überdosierungsstudie untersucht. Bei Überdosierung (3- und 5-fache empfohlene Dosis) können Symptome wie Gleichgewichtsstörungen, Müdigkeit, Erbrechen und Speicheln in häufiger, mit höherem Schweregrad und länger auftreten, als die bei der empfohlenen Dosis beobachteten Nebenwirkungen. In seltenen Fällen kann es bei der 5-fachen Dosis zu Bewusstlosigkeit kommen.

Bei Abfall der Körpertemperatur sollte die Katze warm gehalten werden.

## 7. Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere/ 100 behandelte Tiere):	Erbrechen (Emesis)  Koordinationsstörung (Ataxie), Sedierung, gestörte Körperwahrnehmung bezüglich Lage und Bewegung (Propriozeptionsstörung)  Lethargie
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/ 1 000 behandelte Tiere):	Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)  Muskelzittern, erweiterte Pupillen (Mydriasis)  Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtsverlust
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Übermäßiges Speicheln <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Normalerweise sind klinische Anzeichen mild und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Gerichtstraße 49

13347 Berlin

E-Mail: [uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de), Website: <https://www.vet-uaw.de/>

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien,

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosierung ist 0,1 ml/kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel oral eingeben.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte etwa 1,5 Stunden vor Beginn des Transports/des geplanten Tierarztbesuchs verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in das Maul oder mit einer kleinen Menge Futter vermischt verabreicht werden. Große Mengen an Futter können den Wirkungseintritt verzögern. Verwenden Sie für die Verabreichung des Tierarzneimittels die der Packung beiliegende Applikationsspritze.

**Für detaillierte Verabreichungsanweisungen siehe Ende dieses Beipackzettels.**

#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch der Flasche im Kühlschrank: 6 Monate.

Nach dem Öffnen ist die Flasche im Kühlschrank zu lagern, kann aber für kurze Zeit (insgesamt bis zu 1 Monat) bei oder unter 25°C aufbewahrt werden.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Verschreibungspflichtig.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/21/273/001

Packungsgröße:

1 Flasche (2 ml) und 1 Applikationsspritze (1 ml) in einer Faltschachtel.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finland

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Danmark**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Orion Pharma UAB  
Ukmergės g. 126  
08100 Vilnius  
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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Ísland****Malta****Portugal****Република България****Österreich**

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

**Polska**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

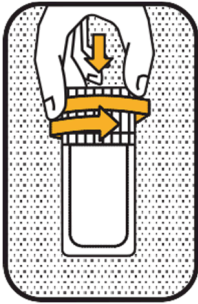
Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2  
SE-182 31 Danderyd  
Tel.: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## 17. Weitere Informationen

### ANWEISUNGEN FÜR DIE VERABREICHUNG:



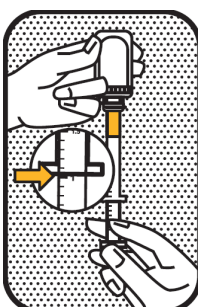
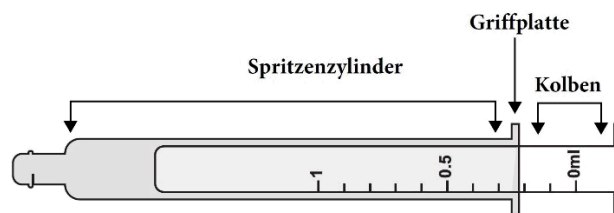
#### 1. VERSCHLUSSKAPPE ENTFERNEN

Die Verschlusskappe von der Flasche entfernen (nach unten drücken und drehen). Die Verschlusskappe zum Wiederverschließen aufbewahren.



#### 2. SPRITZE AUFSTECKEN

Den Kolben bis auf den Boden des Spritzenzylinders drücken, um die gesamte Luft aus der Spritze herauszupressen. Die Spritze fest in den Adapter oben auf der Flasche aufsetzen. Nur die mit dem Tierarzneimittel gelieferte Spritze verwenden.



#### 3. DOSIS AUSWÄHLEN

Die Flasche mit der angebrachten Spritze umdrehen. Den Kolben herausziehen, bis die schwarze Linie der (von Ihrem Tierarzt verschriebenen) richtigen Dosis (ml) unter der Griffplatte des Spritzenzylinders sichtbar ist.

Wenn die Katze mehr als 10 kg wiegt, ist die Gesamtdosis zu berechnen und in zwei separaten Dosen zu verabreichen, da in die Spritze nur maximal 1,0 ml Lösung passen.

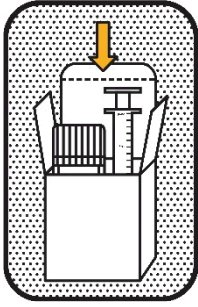
Die gefüllte Dosierspritze beim Vorbereiten der Katze auf die Verabreichung nicht unbeaufsichtigt lassen.



#### 4. DOSIS VERABREICHEN

Die Spritze vorsichtig in das Maul der Katze einbringen und die Dosis am Zungenansatz durch allmähliches Drücken des Kolbens verabreichen, bis die Spritze leer ist.

Wenn die Dosis nicht direkt ins Maul verabreicht werden kann, kann das Tierarzneimittel mit einer kleinen Menge des Lieblingsfutters der Katze gemischt werden. Stellen Sie der Katze nach dem Verabreichen der Dosis kein zusätzliches Futter zur Verfügung, da zusätzliches Futter den Wirkungseintritt verzögern kann.



## **5. WIEDERVERPACKUNG**

Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder aufschrauben und die Spritze anschließend mit Wasser ausspülen. Legen Sie die Spritze und die Flasche wieder in den Umkarton und bewahren Sie ihn im Kühlschrank auf.