

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Pregabalin 50 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbensóat (E211)	2 mg
Etýl maltól	
Saltsýra, þynnt (til að stilla pH)	
Natríum hýdroxíð (til að stilla pH)	
Hreinsað vatn water	

Tær, litlaus til örlítið rauðleit lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Dregur úr bráðum kvíða og ótta sem tengist flutningi og dýralæknaheimsóknum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá köttum sem vega minna en 2 kg, eru yngri en 5 mánaða eða eldri en 15 ára. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

Aðeins hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá heilbrigðum köttum eða köttum með vægan altækan sjúkdóm. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá dýrum með í meðallagi eða

alvarlegan altækan sjúkdóm, t.d. með í meðallagi eða alvarlegan nýrna-, lifrar- eða hjarta- og æðasjúkdóm. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

Ávallt skal meta heilsufar kattarins áður en dýrallyfinu er ávísað.

Dýrallyfið getur valdið lítillægri lækun á hjartsláttartíðni, öndunartíðni og líkamshita. Þar sem líkamshiti getur lækkað eftir að dýrinu hefur verið gefið lyfið skal það vera í hæfilegum umhverfshita.

Fylgist vel með hvers kyns einkennum um öndunarbælingu og róandi áhrif þegar lyf sem bælir miðtaugakerfið er notað samhliða pregbalini.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu skal áminna eiganda dýrsins um að upplýsa alltaf viðkomandi dýralækni ef kettinum hefur verið gefið dýrallyfið fyrir heimsókn til dýralæknisins.

Ef kötturinn skyrpir hluta af skammtinum, ælir eftir meðferð eða slefar mikið skal ekki gefa honum annan skammt.

Áhrifin af dýrallyfinu geta varað um það bil 7 klst. Ef kötturinn virðist syfjaður eða sýnir einhver önnur merki um ýkt áhrif eftir lyfjameðferð skal halda honum innanhúss og ekki bjóða honum vatn eða fóður fyrr en hann hefur jafnað sig að fullu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Útsetning fyrir pregbalini getur valdið aukaverkunum, svo sem sundli, þreytu, slingri, óskýrri sjón og höfuðverk.

Forðist að láta dýrallyfið berast á húð, í augu eða slímhúð. Þvoið hendur vandlega strax eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

Ef dýrallyfið berst fyrir slysi í augu eða á slímhimnur skal skola strax með vatni. Leitið til læknis ef einkenni (sundl, þreyta, slingur eða óskýr sjón) koma upp.

Ef dýrallyfið berst á húð skal þvo hana með sápu og vatni. Fara skal úr menguðum fatnaði.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki aka vegna hugsanlegrar þreytu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst Slingur, slæving, óeðlilegt stöðu- og hreyfiskyn Svefnhöfgi
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hvítfrumnafæð Vöðvaskjálfti, ljósopsstækkun Lystarleysi, þyngdartap
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofurslef ¹

¹Klínísk einkenni eru yfirleitt væg og skammvinn.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda í gegnum tilkynningakerfi yfirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt fram á eiturvekanir á fóstur og móður þegar pregabalín er gefið ítrekað í stórum skömmtum ($\geq 1\,250$ mg/kg/dag). Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við ræktun dýra eða á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá marktegundum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Búast má við að notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfið auki áhrif pregabalíns og þess vegna skal gera viðeigandi breytingar á skömmtun.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Dýrallyfið er til inntöku sem stakur skammtur 5 mg/kg líkamsþyngdar (0,1 ml/kg líkamsþyngdar) um það bil 1,5 klst. fyrir flutning/fyrirhugaða heimsókn til dýralæknis.

Hægt er að gefa dýrallyfið beint í kjaftinn eða blandað við lítið magn af fóðri. Mikið fóður getur seinkað áhrifum.

Notið munngjafarsprautuna sem fylgir í pakkningunni til að gefa dýrallyfið.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Öryggi var rannsakað í ofskömmtunarrannsókn með lyfjagjöf 6 daga í röð og með allt að fimmföldum ráðlögðum skammti.

Einkenni tengd hreyfisamhæfingu (óeðlilegt göngulag, takmörkuð notkun afturfóta/-loppa, ósamhæfð hegðun, slingur), svefnhöfga (minnkuð virkni, lokuð augu, legið á hliðinni, stækkað ljósop, lækkaður líkamshiti og þunglyndi), uppköst og slef sáust oftast og voru alvarlegri og stóðu lengur yfir við skammtana 15 mg/kg og 25 mg/kg heldur en sáust við ráðlagða skammta 5 mg/kg af líkamspunga. Meðvitundarleysi kom fyrir hjá einum af hverjum átta köttum við 25 mg/kg.

Ef lækun verður á líkamshita skal halda hita á kettinum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN02BF02

4.2 Lyfhrif

Pregabalin binst hliðareiningu (alfa2-delta prótíni) spennustýrðra kalsíumganga í miðtaugakerfinu og dregur þannig úr losun ýmissa taugaboðefna (glútamats og mónóamínvirkra taugaboðefna) og framkallar kvíðastillandi áhrif.

4.3 Lyfjahlvörf

Frásög

Pregabalin frásogast hratt eftir inntöku hjá köttum. C_{max} í plasma var 10,1 µg/ml og kom upp 0,5–1,0 klst. eftir lyfjagjöf 5 mg/kg á líkamsþyngd með inntöku hjá köttum á fastandi maga. Plasma-AUC_{0-24h} (The area under plasma concentration-time curve) á fastandi maga var 129 µg*klst./ml. Meðalnýting pregabalin með inntöku var 94,3%. Eftir endurskömmun 5 mg/kg eftir 24 klukkustundir var útsetningin hvað varðar C_{max} , AUC_{0-24h} og $t_{1/2}$ sambærileg við útsetningu eftir stakan skammt. Enginn verulegur munur kom fram á heildarfrásögu, tjáð sem plasma C_{max} og AUC, eftir lyfjagjöf pregabalins með inntöku við mismunandi fæðustjórnun.

Dreifing

Pregabalin er með tiltölulega mikið dreifingarrúmmál. Eftir inndælingu á stökum skammti í bláæð var dreifingarrúmmál við stöðugt ástand (V_{ss}) 0,4 l/kg. Ekki er vitað til að pregabalin bindist plasmaprótínunum hjá músunum, rottum, öpum eða mönnum. Þetta hefur ekki verið rannsakað hjá köttum.

Umbrot og brotthvarf

Pregabalin eyðist fremur hægt úr líkama katta. Heildarúthreinsun plasma var 0,03 l/klst./kg. Meðalhelmingunartími brotthvarfs úr blóðrásinni var 12,3 klst. eftir lyfjagjöf í bláæð með 2,5 mg/kg og 14,7 klst. eftir inntöku 5 mg/kg.

Brotthvarf móðurefnisins sem og metýleraða umbrotsefnisins úr blóðrás gerist nær eingöngu með útskilnaði um nýrun hjá rottum, öpum og mönnum. Um það bil 45% af pregabalininu skilst út hjá hundum með þvagi sem N-metýl umbrotsefni. Þetta hefur ekki verið rannsakað hjá köttum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar (lokið tekið af): 6 mánuðir. Þegar glasið hefur verið opnað skal geyma hana í kæli en hana má geyma stutt tímabil (allt að 1 mánuð alls) við eða undir 25°C.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C–8°C).

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr tæru gleri af gerð III sem inniheldur 2 ml af dýrallyfinu. Glasinu er lokað með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni og háþéttni pólýetýlenfóðringu sem myndar heild með lágbéttni pólýetýlenmillistykki. 1 ml munngjafarsprauta úr lágbéttni pólýetýleni fylgir í öskjunni. Sprautan er kvörðuð í bilum upp á 0,1 ml.

Pakkningastærð: 1 glas og sprauta í pappaöskju

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/273/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/07/2021

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<https://www.ema.europa.eu/>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 50 mg pregabalin.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

2 ml
1 munngjafarsprauta

4. MARKDÝRATEGUND(IR)

Kettir



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}
Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/273/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS (GLER)

1. HEITI DÝRALYFS

Bonqat



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

50 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

1. Heiti dýrallyfs

Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Pregabalin 50 mg

Hjálparefni:

Natríumbensóat (E211) 2 mg

Tær, litlaus til örlítið rauðleit lausn

3. Markdýrategundir

Kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Dregur úr bráðum kvíða og ótta sem tengist flutningi og dýralæknaheimsóknum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem vega minna en 2 kg, eru yngri en 5 mánaða eða eldri en 15 ára. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

Aðeins hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá heilbrigðum köttum eða köttum með vægan altækan sjúkdóm. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum með í meðallagi eða alvarlegan altækan sjúkdóm, t.d. með í meðallagi eða alvarlegan nýrna-, lifrar- eða hjarta- og æðasjúkdóm. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

Ávallt skal meta heilsufar kattarins áður en dýrallyfinu er ávísað.

Dýrallyfið getur valdið lítillægri lækkun á hjartsláttartíðni, öndunartíðni og líkamshita. Þar sem líkamshiti getur lækkað eftir að dýrinu hefur verið gefið lyfið skal það vera í hæfilegum umhverfishita. Fylgist vel með kettinum varðandi hvers kyns einkenni um syfju og öndunarbælingu ef lækurinn hefur upplýst um að annað lyf sem bælir miðtaugakerfið hafi verið notað samhliða dýrallyfinu.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu skal áminna eiganda dýrsins um að upplýsa alltaf viðkomandi dýralækni ef kettinum hefur verið gefið dýrallyfið fyrir heimsókn til dýralæknisins.

Ef kötturinn skyrpir hluta af skammtinum, ælir eftir meðferð eða slefar mikið skal ekki gefa honum annan skammt.

Áhrifin af dýrallyfinu geta varað um það bil 7 klst. Ef kötturinn virðist syfjaður eða sýnir einhver önnur merki um ýkt áhrif eftir lyfjameðferð skal halda honum innanhúss og ekki bjóða honum vatn eða fóður fyrr en hann hefur jafnað sig að fullu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Útsetning fyrir dýrallyfinu getur valdið aukaverkunum, svo sem sundli, þreytu, slingri, óskýrri sjón og höfuðverk.

Forðist að láta dýrallyfið berast á húð, í augu eða slímhúð. Þvoið hendur vandlega strax eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

Ef dýrallyfið berst fyrir slysi í augu eða á slímhimnur skal skola strax með vatni. Leitið til læknis ef einkenni (sundl, þreyta, slingur eða óskýr sjón) koma upp.

Ef dýrallyfið berst á húð skal þvo hana með sápu og vatni. Fara skal úr menguðum fatnaði.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki aka vegna hugsanlegrar þreytu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Tilraunastofurannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt vísbendingar um skaðleg áhrif á meðgöngu þegar pregabalín er gefið ítrekað í mjög stórum skömmtum (≥ 250 -faldur ráðlagður skammtur fyrir ketti). Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá köttum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Búast má við að notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfið auki áhrif pregabalíns og þess vegna skal dýralæknirinn sem annast meðferðina gera viðeigandi breytingar á skömmtun.

Ofskömmtnun:

Öryggi við endurtekna gjöf dýrallyfsins 6 daga í röð og í allt að fimmföldum ráðlögðum meðferðarskammti var rannsakað í ofskömmtnunarrannsókn. Ofskömmtnun (3- og 5-falt meiri en ráðlagður skammtur) getur valdið einkennum sem tengjast jafnvægisvandamálum, þreytu, uppköstum og slefi með meiri tíðni og alvarleika og í lengri tíma en aukaverkanir sem koma fram við gjöf ráðlagðra skammta. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur meðvitundarleysi sést við 5-faldan skammt.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst
---	---------

	Skortur á samhæfingu (slingur), slæving, óeðlilegt stöðu- og hreyfiskyn Svefnhöfgi
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Lítill fjöldi hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð) Vöðvaskjálfti, ljósopsstækkun Lystarleysi, þyngdartap
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofurslef ¹

¹Klínísk einkenni eru yfirleitt væg og skammvinn.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml/kg líkamspýngd. Gefið dýrallyfið með inntöku.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefið Bonqat um það bil 1,5 klst. fyrir flutning/fyrirhugaða heimsókn til dýralæknis.

Hægt er að gefa dýrallyfið beint í kjaftinn eða blandað við lítið magn af föðri. Mikið fóður getur seinkað áhrifum. Notið munngjafarsprautuna sem fylgir í pakkingunni til að gefa dýrallyfið.

Sjá nákvæmar leiðbeiningar um lyfjagjöf í lok fylgiseðilsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C–8°C).

Ekki má nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem kemur fram á miða og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að glasið hefur verið opnað í fyrsta sinn, í kæli: 6 mánuðir. Eftir að glasið hefur verið opnað skal geyma það í kæli, en þó má geyma það stutt tímabil (allt að 1 mánuð alls) við eða undir 25°C.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/21/273/001

Pakkingastærð:

1 glas (2 ml) og sprauta (1 ml) í pappaðöskju.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergēs g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

Magyarország

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
RO-050883, Bucureşti
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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

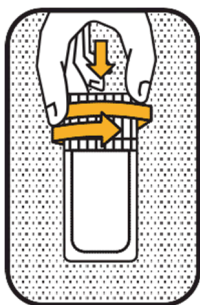
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

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

Ísland**Malta****Portugal**

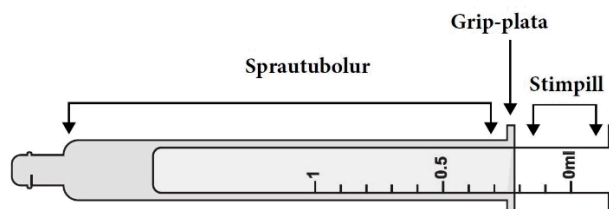
Република България
Tel: + 358 10 4261

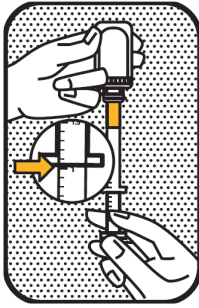
17. Aðrar upplýsingar**LEIÐBEININGAR UM GJÖF:****1. FJARLÆGIÐ LOKIÐ**

Fjarlægið lokið af glasinu (þrýstið niður og snúið). Geymið lokið til að loka glasinu á ný.

**2. TENGID SPRAUTUNA VIÐ**

Ýtið bullunni í botn á sprautubolnum til að þrýsta öllu lofti út úr sprautunni. Þrýstið sprautunni þétt ofan í millistykkið sem er ofan á glasinu. Notið eingöngu sprautuna sem fylgir lyfinu.





3. VELJID SKAMMT

Snúið glasinu með áfastri sprautunni á hvolf. Dragið stimpilinn út þar til svarta línan sem gefur til kynna réttan skammt (ml) (ávísað af dýralækninum) kemur í ljós undir gripplötunni á sprautubolnum.

Ef kötturinn vegur meira en 10 kg þarf að reikna út heildarskammt og gefa hann í tveimur aðskildum skömmtum því að sprautan tekur aðeins 1,0 ml af lausn.

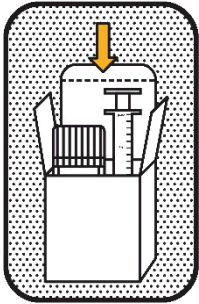
Ekki skilja eftir áfyllta sprautu án eftirlits á meðan verið er að búa köttinn undir lyfjagjöf.



4. GEFID SKAMMT

Látið sprautuna upp í kjaft kattarins og gefið skammtinn við tungurætur með því að þrýsta bullunni smám saman þar til sprautan er tóm.

Ef ekki er hægt að gefa skammtinn beint í kjaftinn er hægt að blanda lyfið litlu magni af eftirlætisfóðri kattarins. Ekki skilja eftir aðgengilegt viðbótarfóður handa kettinum eftir að skammturinn hefur verið gefinn því að viðbótarfóður getur seinkað áhrifunum.



5. AFTUR Í PAKKNINGUNA

Setjið hettuna aftur á og skolið sprautuna með vatni eftir notkun. Látið sprautuna og glasið aftur í pappaðskjuna og geymið í kæli.