

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bonqat 50 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pregabalinum 50 mg

Pomocná látka:

Natrium-benzoát (E 211) 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý bezbarvý až načervenalý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Úleva od akutní úzkosti a strachu spojených s přepravou a návštěvou veterinárního lékaře.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro kočky s hmotností méně než 2 kg nebo do 5 měsíce věku, případně nad 15 let věku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pouze u zdravých koček nebo u koček s mírným systémovým onemocněním. Nebyla stanovena u zvířat se středně závažným nebo závažným systémovým onemocněním, např. středně závažným až závažným ledvinovým, jaterním nebo kardiovaskulárním onemocněním. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Než předepíšete tento veterinární léčivý přípravek, je nutno vždy posoudit zdravotní stav kočky.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné zpomalení tepové frekvence, respirační frekvence a snížení tělesné teploty. Protože po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty, mělo by být léčené zvíře udržováno v prostředí s vhodnou okolní teplotou.

Pokud je společně s pregabalinem podán lék vyvolávající útlum centrálního nervového systému, kočku pozorně sledujte z hlediska výskytu příznaků respirační deprese nebo sedace.

Předepisující veterinární lékař by měl majitele upozornit, že musí vždy informovat ošetřujícího veterinárního lékaře, pokud byl kočce před návštěvou veterinárního lékaře podán tento veterinární léčivý přípravek.

Pokud kočka část dávky vyplivne, po podání dávky zvrací, nebo dojde k hypersalivaci, nepodávejte další dávku.

Účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku může trvat přibližně 7 hodin. Pokud je kočka otupělá nebo po podání léčiva vykazuje jiné známky nadměrného účinku, udržujte ji uvnitř a nepodávejte jí vodu ani potravu, dokud se úplně nevzpamatuje.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vystavení pregabalinu může vést k nežádoucím účinkům, například k závratí, únavě, ataxii, rozostřenému vidění a bolesti hlavy.

Vyhnete se kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Okamžitě po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s očima nebo sliznicemi vypláchněte zasažené místo vodou. V případě výskytu příznaků (závrať, únava, ataxie nebo rozostřené vidění) vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží umyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Odstraňte kontaminované oblečení.

V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Z důvodu nástupu únavy, neřid'te vozidlo.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických hodnoceních byly často pozorovány příznaky sedace (typicky letargie, abnormality propriocepce a ataxie), jako i mírná emeze.

Jako neobvyklé byly v klinických hodnoceních hlášeny: svalový třes, mydriáza, anorexie, ztráta hmotnosti a leukopenie.

Vzácně byla v klinických studiích hlášena salivace. Klinické příznaky jsou typicky mírné a přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly embryofetotoxické účinky a maternální toxicitu při opakovaném podávání pregabalinu ve vysokých dávkách ($\geq 1\ 250$ mg/kg/den). Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat nebo během březosti a

laktace u cílového druhu zvířat. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Očekává se, že použití jiných léčiv vyvolávajících útlum centrálního nervového systému umocňuje účinky pregabalínu. Proto by měla být dávka upravena příslušným způsobem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek je podáván perorálně v jedné dávce 5 mg/kg živé hmotnosti (0,1 ml/kg živé hmotnosti) přibližně 1,5 hodiny před začátkem cesty/plánovanou návštěvou veterinárního lékaře.

Tento veterinární léčivý přípravek lze podat buď přímo do tlamy, nebo ho smíchat s malým množstvím potravy. Velké množství potravy může oddálit nástup účinku.

K podání tohoto veterinárního léčivého přípravku použijte perorální stříkačku, která je součástí balení.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V rámci studie předávkování byla zkoumána bezpečnost po opakovaných podáních po 6 po sobě následujících dnů a až v pětinasobku doporučené léčivé dávky.

Příznaky související s motorickou koordinací (abnormální kulhání, omezené používání zadních končetin/tlapek, nekoordinované pohyby, ataxie), somnolence (snížená aktivita, zavřené oči, ležení na boku, rozšířené zornice, snížená tělesná teplota a deprese), zvracení a slintání byly pozorovány s vyšší frekvencí, závažností a delším trváním příznaků při dávkách 15 mg/kg a 25 mg/kg, než při doporučené dávce 5 mg/kg živé hmotnosti. Při dávce 25 mg/kg byla u jedné z osmi koček pozorována ztráta vědomí.

Pokud dojde ke snížení tělesné teploty, měli byste kočku udržovat v teple.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nervový systém, další antiepileptika
ATCvet kód: QN03AX16

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pregabalin se váže k pomocné podjednotce (alfa2-delta proteinu) napětově řízených vápníkových kanálů v centrálním nervovém systému a tím snižuje míru uvolňování různých neurotransmiterů (glutamátových a monoaminergických neurotransmiterů), čímž vyvolává anxiolytický účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Pregabalin je po perorálním podání u koček rychle absorbován. C_{max} v plazmě má hodnotu 10,1 $\mu\text{g/ml}$ po uplynutí 0,5–1,0 h po perorálním podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti u lačných koček. Plocha pod křivkou závislosti koncentrace v plazmě na čase (AUC_{0-24h}) nalačno měla hodnotu 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Průměrná absolutní perorální biologická dostupnost pregabalínu měla hodnotu 94,3 %. Po podání

opakované dávky 5 mg/kg po 24 hodinách byla expozice z hlediska hodnot C_{max} , AUC_{0-24h} a $t_{1/2}$ porovnatelná s expozicí po jedné dávce. V celkové absorpci, vyjádřené hodnotami C_{max} a AUC , nebyl po perorálním podání pregabalínu při různém režimu krmení zaznamenán žádný významný rozdíl.

Distribuce

Pregabalin se vyznačuje relativně velkým distribučním objemem. Po nitrožilním podání bolusové dávky měl distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) hodnotu 0,4 l/kg. Není známo, že by se pregabalin vázal na plazmatické bílkoviny u myši, potkanů, opic nebo lidí. Tento aspekt nebyl u koček zkoumán.

Metabolismus a vylučování

Pregabalin je z těla kočky vylučován poměrně pomalu. Celkový plazmatický clearance je 0,03 l/h/kg. Průměrný poločas eliminace z oběhu byl 12,3 h po nitrožilním podání dávky 2,5 mg/kg a 14,7 h po perorálním podání dávky 5 mg/kg.

Eliminace parentní sloučeniny i metabolitů methylace z oběhu probíhá u potkanů, opic a lidí téměř výlučně vylučováním prostřednictvím ledvin. U psů je přibližně 45 % dávky pregabalínu vyloučeno v moči jako N-methylový metabolit. Toto nebylo u koček zkoumáno.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E 211)
Ethylmaltol
Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (odstranění víčka): 6 měsíců. Po otevření by měla být lahvička skladována v ledničce, po krátkou dobu (celkem maximálně 1 měsíc) může být skladována při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v ledničce (2 °C–8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z čirého skla typu III obsahující 2 ml přípravku. Lahvička je uzavřena pomocí polypropylenového dětského bezpečnostního uzávěru a je vybavena vložkou z polyethylenu s vysokou hustotou a integrovaným adaptérem z polyethylenu s nízkou hustotou. Součástí balení je také perorální stříkačka z polyethylenu s nízkou hustotou a objemem 1 ml. Stříkačka je opatřena odměrnou stupnicí po 0,1 ml.

Velikost balení: 1 lahvička a stříkačka v kartonovém balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/273/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13/07/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTON

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bonqat 50 mg/ml perorální roztok pro kočky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: 50 mg pregabalinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

2 ml
1 perorální stříkačka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po otevření použijte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/273/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LÁHEV (SKLO)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bonqat 50 mg/ml perorální roztok pro kočky
pregabalinum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

50 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po otevření použijte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Bonqat 50 mg/ml, perorální roztok pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bonqat 50 mg/ml perorální roztok pro kočky
pregabalinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pregabalinum 50 mg

Pomocná látka:

Benzoát sodný (E 211) 2 mg

Čirý bezbarvý až načervenalý roztok.

4. INDIKACE

Úleva od akutní úzkosti a strachu spojených s přepravou a návštěvou veterinárního lékaře.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě, že zvíře trpí přecitlivělostí na aktivní látku nebo kteroukoli z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických hodnoceních byly často pozorovány příznaky sedace (typicky únava, potíže týkající se vnímání polohy a pohybu těla, jako i potíže s rovnováhou) a zvracení. Jako neobvyklé byly v klinických hodnoceních hlášeny: svalový třes, rozšířené zornice, ztráta chuti k jídlu, ztráta hmotnosti a snížený počet bílých krvinek. Vzácně byla v klinických studiích hlášena salivace. Klinické příznaky jsou typicky mírné a přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučovaná dávka je 0,1 ml/kg živé hmotnosti. Přípravek podávejte perorálně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podajte Bonqat přibližně 1,5 h před začátkem cesty/návštěvou veterinárního lékaře. Tento veterinární léčivý přípravek lze podat buď přímo do tlamy, nebo ho smíchat s malým množstvím potravy. Velké množství potravy může oddálit nástup účinku. K podání tohoto veterinárního léčivého přípravku použijte perorální stříkačku, která je součástí balení.

Přečtěte si podrobné pokyny týkající se podání na konci této informace.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Doba použitelnosti v chladničce po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců. Po otevření by měla být lahvička skladována v chladničce, po krátkou dobu (celkem maximálně 1 měsíc) může být skladována při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u koček:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro kočky s hmotností méně než 2 kg nebo do 5 měsíce věku, případně nad 15 let věku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pouze u zdravých zvířat nebo u zvířat s mírným systémovým onemocněním. Nebyla stanovena u zvířat se středně závažným nebo závažným systémovým onemocněním, např. středně závažným až závažným ledvinovým, jaterním nebo kardiovaskulárním onemocněním. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Veterinární lékař musí vždy posoudit zdravotní stav kočky, než předepíše tento veterinární léčivý přípravek.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné snížení tepové frekvence, respirační frekvence a snížení tělesné teploty. Protože po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty, mělo by být léčené zvíře udržováno v prostředí s vhodnou okolní teplotou.

Kočku pozorně sledujte z hlediska jakýchkoli příznaků ospalosti nebo respirační deprese, pokud vás veterinární lékař informuje, že byl kočce společně s tímto veterinárním léčivým přípravkem podán jiný léčivý přípravek způsobující útlum centrálního nervového systému.

Předepisující veterinární lékař by měl majitele zvířete upozornit, že musí vždy informovat ošetřujícího veterinárního lékaře, pokud byl kočce před návštěvou veterinárního lékaře podán tento veterinární léčivý přípravek.

Pokud kočka část dávky vyplivne, po podání dávky zvrací, nebo dojde k nadměrné salivaci, nepodávejte další dávku.

Účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku může trvat přibližně 7 hodin. Pokud je kočka otupělá nebo po podání léčiva vykazuje jiné známky nadměrného účinku, udržujte ji uvnitř a nepodávejte jí vodu ani potravu, dokud se úplně nevzpamatuje.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vystavení tomto veterinárnímu léčivému přípravku může vést k nežádoucím účinkům, například k závratí, únavě, potížemi s rovnováhou, rozostřenému vidění a bolesti hlavy.

Vyhnete se kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Okamžitě po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s očima nebo sliznicemi vypláchněte zasažené místo vodou. V případě výskytu příznaků (závrat, únava, potíže s rovnováhou nebo rozostřené vidění) vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží umyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Odstraňte kontaminované oblečení.

V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Z důvodu nástupu únavy, neříd'te vozidlo.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly škodlivé účinky v průběhu březosti při opakovaném podávání pregabalínu ve vysokých dávkách (≥ 250 násobek doporučené dávky pro kočky). Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u koček. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce

Očekává se, že použití jiných léčiv vyvolávajících útlum centrálního nervového systému umocňuje účinky pregabalínu. Proto by měla být dávka předepisujícím veterinárním lékařem upravena příslušným způsobem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V rámci studie předávkování byla zkoumána bezpečnost po opakovaných podáních po 6 po sobě následujících dnů a až v pětinasobku doporučené léčivé dávky.

Předávkování (3- až 5násobek doporučené dávky) může vyvolat příznaky spojené s potížemi s rovnováhou, únavou, zvracením a salivací s vyšší frekvencí a závažností a delším trváním, než jsou nežádoucí účinky pozorované při doporučené dávce. Ve výjimečných případech lze při podání 5násobně vyšší dávky pozorovat ztrátu vědomí.

Pokud dojde ke snížení tělesné teploty, měli byste kočku udržovat v teple.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

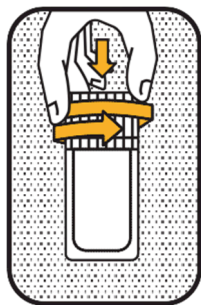
14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

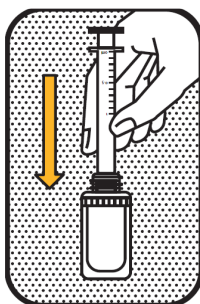
Velikost balení: 1 lahvička a 1 perorální stříkačka v kartonovém balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

POKYNY TÝKAJÍCÍ SE PODÁNÍ:



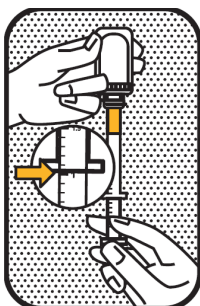
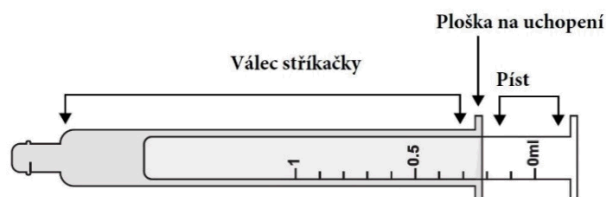
1. ODSTRAŇTE VÍČKO

Odstraňte víčko lahvičky (zatlačte a odšroubujte). Víčko si odložte, abyste mohli lahvičku znovu uzavřít.



2. PŘIPOJTE STŘÍKAČKU

Zatlačte plunžrový píst na dno válce stříkačky, abyste ze stříkačky vytlačili všechny vzduch. Stříkačku pevně zatlačte do adaptéru umístěného v horní části lahvičky. Používejte pouze stříkačku dodávanou s přípravkem.



3. VYBERTE DÁVKU

Převraťte lahvičku s připojenou stříkačkou dolů hlavou. Zatáhněte za píst tak, abyste viděli pod ploškou na uchopení těla stříkačky černou čáru označující správnou dávku (v ml) předepsanou vaším veterinárním lékařem.

Pokud je hmotnost kočky vyšší než 10 kg, bude nutno vypočítat celkovou dávku a podat ji ve dvou oddělených dávkách, protože maximální objem stříkačky odpovídá 1,0 ml roztoku.

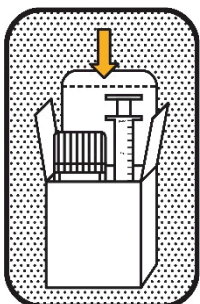
Nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete kočku na podání přípravku.



4. PODEJTE DÁVKU

Jemně umístěte stříkačku do tlamy kočky a podejte dávku na kořen jazyka postupným stlačováním pístu, dokud nebude stříkačka prázdná.

Pokud nelze dávku podat přímo do tlamy, lze dávku smíchat s malým množstvím oblíbeného kočičího krmiva. Po podání dávky zamezte kočce v přístupu k dalšímu krmivu – dodatečné množství krmiva může vést k oddálení nástupu účinku.



5. VRÁCENÍ PŘÍPRAVKU DO BALENÍ

Po použití našroubujte víčko zpět a vypláchněte stříkačku vodou. Vraťte stříkačku a lahvičku do kartonového balení a uschovejte balení v chladničce.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 276 9499

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

France

Laboratoires Biové

Lietuva

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

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 7242 490 20

Polska

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

Portugal

Orion Corporation

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
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

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