

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bonqat 50 mg/ml soluzione orale per gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascun ml contiene:

### **Principio attivo:**

Pregabalin 50 mg

### **Eccipiente:**

Sodio benzoato (E211) 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

Soluzione da trasparente incolore a leggermente rossastra

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatti

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Attenuazione dell'ansia e della paura acute associate a trasporto e visite veterinarie.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti di peso inferiore a 2 kg o di età inferiore a 5 mesi o maggiore di 15 anni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita solo in gatti sani o con malattia sistemica lieve. Non è stata stabilita in animali con malattia sistemica moderata o grave ad es. malattie renali, epatiche o cardiovascolari da moderate a gravi. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Valutare sempre lo stato di salute del gatto prima di prescrivere il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare una leggera diminuzione della frequenza cardiaca, della frequenza respiratoria e della temperatura corporea. Poiché dopo la somministrazione può verificarsi una diminuzione della temperatura corporea, l'animale trattato deve essere mantenuto a una temperatura ambiente adeguata.

Monitorare attentamente il gatto per qualsiasi sintomo di depressione respiratoria e sedazione quando un depressivo del SNC viene usato in concomitanza con pregabalin.

Il veterinario che ha prescritto il medicinale deve comunicare al proprietario di informare sempre il veterinario nel caso in cui il medicinale veterinario sia stato somministrato al gatto prima della visita veterinaria.

Se il gatto sputa parte della dose, vomita dopo il trattamento o in caso di ipersalivazione, non somministrare un'altra dose.

L'effetto del medicinale veterinario può durare circa 7 ore. Nel caso in cui il gatto sembri sonnolento o mostri altri segni di effetti esagerati dopo la somministrazione del trattamento, tenere il gatto in casa e non offrire acqua o cibo fino a quando il gatto non si è completamente ripreso.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'esposizione al pregabalin può causare effetti avversi come capogiri, stanchezza, atassia, visione offuscata e mal di testa.

Evitare il contatto con pelle, occhi o mucose. Lavarsi accuratamente le mani immediatamente dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o con le mucose, sciacquare con acqua. Nel caso i sintomi (capogiri, stanchezza, atassia, visione offuscata) si manifestino, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle, con acqua e sapone. Rimuovere gli indumenti contaminati.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare poiché potrebbero verificarsi stanchezza.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Segni di sedazione (caratterizzati da letargia, anormalità della propriocezione e atassia) ed emesi sono stati comunemente osservati negli studi clinici. Negli studi clinici sono stati non comunemente osservati tremori muscolari, midriasi, anoressia, perdita di peso e leucopenia. La salivazione è stata raramente segnalata negli studi clinici. Tipicamente, i segni clinici sono leggeri e transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriofetotossici e maternotossici quando il pregabalin viene somministrato ripetutamente a dosi elevate ( $\geq 1.250$  mg/kg/giorno). La sicurezza del medicinale veterinario negli animali da riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione**

Si prevede che l'uso di altri depressivi del sistema nervoso centrale potenzi gli effetti del pregabalin e pertanto deve essere effettuato un appropriato aggiustamento della dose.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Il medicinale veterinario viene somministrato per via orale con una singola dose di 5 mg/kg di peso corporeo (equivalente a 0,1 ml/kg) circa 1,5 ore prima dell'inizio del trasporto o della visita veterinaria pianificati.

Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o miscelato con piccole quantità di cibo. Una grande quantità di cibo può ritardare l'inizio dell'effetto.

Per la somministrazione del medicinale veterinario per via orale, utilizzare l'apposita siringa inclusa nella confezione

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In uno studio sul sovradosaggio è stata esaminata la sicurezza della somministrazione ripetuta per 6 giorni consecutivi e fino a 5 volte il trattamento raccomandato.

Segni correlati alla coordinazione motoria (andatura anormale, uso limitato degli arti posteriori/zampe, comportamento non coordinato, atassia), sonnolenza (attività ridotta, occhi chiusi, sdraiato su un fianco, pupille dilatate, diminuzione della temperatura corporea e depressione), vomito e salivazione sono stati osservati con maggiore frequenza, gravità e durata dei segni con dosi di 15 mg/kg e 25 mg/kg rispetto a quanto osservato con la dose raccomandata di 5 mg/kg di peso corporeo. La perdita di conoscenza è stata osservata in un gatto su otto a 25 mg/kg.

Se si verifica una diminuzione della temperatura corporea, il gatto deve essere tenuto al caldo.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema nervoso, altri antiepilettici  
Codice ATCvet: QN03AX16

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il pregabalin si lega alla subunità ausiliaria (proteina alfa2-delta) dei canali del calcio voltaggio-dipendenti nel sistema nervoso centrale, riducendo così il rilascio di vari neurotrasmettitori (glutammato e neurotrasmettitori monoaminergici) e producendo il suo effetto ansiolitico.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Assorbimento

Il pregabalin viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale nei gatti. La  $C_{max}$  nel plasma era di 10,1 µg/ml e si verificava tra 0,5 e 1,0 ore dopo la somministrazione di 5 mg/kg di peso corporeo nella bocca dei gatti a digiuno. L'area sotto la curva concentrazione plasmatica-tempo ( $AUC_{0-24h}$ ) a digiuno era di 129 µg\*h/ml. La biodisponibilità orale assoluta media del pregabalin è stata del 94,3%. Dopo un nuovo dosaggio di 5 mg/kg a 24 ore, l'esposizione, in termini di  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-24h}$ , e  $t_{1/2}$ , era paragonabile all'esposizione dopo una singola somministrazione. Non sono state

osservate differenze significative nell'assorbimento complessivo, espresso come  $C_{max}$  e AUC plasmatiche, dopo la somministrazione di pregabalin in bocca con diversi regimi di alimentazione.

#### Distribuzione

Il pregabalin ha un volume di distribuzione relativamente alto. Dopo somministrazione in bolo endovenoso, il volume di distribuzione allo stato stazionario ( $V_{ss}$ ) era di 0,4 l/kg. Non è noto che il pregabalin si leghi alle proteine plasmatiche nei topi, nei ratti, nelle scimmie o nell'uomo. Questo non è stato studiato nei gatti.

#### Metabolismo ed escrezione

Il pregabalin viene eliminato abbastanza lentamente dal corpo dei gatti. L'eliminazione plasmatica totale era di 0,03 l/h/kg. L'emivita media di eliminazione dalla circolazione è stata di 12,3 ore dopo somministrazione endovenosa di 2,5 mg/kg e di 14,7 ore dopo somministrazione orale di 5 mg/kg.

L'eliminazione del composto progenitore e del metabolita di metilazione dalla circolazione avviene quasi esclusivamente per escrezione renale nei ratti, nelle scimmie e nell'uomo. Nei cani, circa il 45% della dose di pregabalin viene eliminato nell'urina come metabolita N-metil. Questo non è stato studiato nei gatti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio benzoato (E211)

Etilmaltolo

Acido cloridrico, diluito (per correggere il pH)

Idrossido di sodio (per correggere il pH)

Acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (rimozione del tappo):

6 mesi. Una volta aperto, il flacone deve essere conservato in frigorifero ma solo per brevi periodi di tempo (fino a 1 mese in totale) al di sotto dei 25°C.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro trasparente di tipo III contenente 2 ml di prodotto. Il flacone è dotato di chiusura in polipropilene a prova di bambino e di rivestimento in polietilene a bassa densità integrato con un adattatore in polietilene a bassa densità. Nella confezione è inclusa una siringa per uso orale in polietilene a bassa densità da 1 ml. La siringa è graduata con incrementi di 0,1 ml.

Confezione: 1 flacone e una siringa in scatola di cartone.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/273/001

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/07/2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bonqat 50 mg/ml soluzione orale per gatti  
pregabalin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml contiene: 50 mg pregabalin.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale

**4. CONFEZIONI**

2 ml  
1siringa per uso orale

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti

**6. INDICAZIONI**

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

**9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:  
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/273/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE (VETRO)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bonqat 50 mg/ml soluzione orale per gatti  
pregabalin



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

50 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP:

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Bonqat 50 mg/ml soluzione orale per gatti**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bonqat 50 mg/ml soluzione orale per gatti  
pregabalin

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascun ml contiene:

**Principio attivo:**  
Pregabalin 50 mg

**Eccipiente:**  
Sodio benzoato (E211) 2 mg

Soluzione da trasparente incolore a leggermente rossastra.

**4. INDICAZIONI**

Attenuazione dell'ansia e della paura acute associate a trasporto e visite veterinarie.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Segni di sedazione (caratterizzati da stanchezza, difficoltà nella percezione della posizione e del movimento del corpo e problemi di equilibrio) sono stati comunemente osservati negli studi clinici. Negli studi clinici sono stati non comunemente osservati tremori muscolari, dilatazione delle pupille,

perdita di appetito, perdita di peso e numero ridotto di globuli bianchi, La salivazione è stata raramente segnalata negli studi clinici. Tipicamente, i segni clinici sono leggeri e transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti



## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Dose consigliata: 0,1 ml/kg di peso corporeo. Somministrare il prodotto per via orale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare il Bonqat circa 1,5 ore prima dell'inizio del trasporto o della visita veterinaria pianificati.

Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o miscelato con piccole quantità di cibo. Una grande quantità di cibo può ritardare l'inizio dell'effetto. Per la somministrazione del medicinale veterinario per via orale, utilizzare l'apposita siringa inclusa nella confezione.

**Consultare le istruzioni dettagliate per la somministrazione alla fine di questo foglietto informativo.**

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

Periodo di validità in frigorifero dopo la prima apertura del flacone: 6 mesi. Una volta aperto, il flacone deve essere conservato in frigorifero ma solo per brevi periodi di tempo (fino a 1 mese in totale) al di sotto dei 25°C.



Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego nei gatti:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti di peso inferiore a 2 kg o di età inferiore a 5 mesi o maggiore di 15 anni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita solo in animali sani o con malattia sistemica lieve. Non è stata stabilita in animali con malattia sistemica moderata o grave ad es. malattie renali, epatiche o cardiovascolari moderate o gravi. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Il veterinario deve valutare sempre lo stato di salute del gatto prima di prescrivere il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare una leggera diminuzione della frequenza cardiaca, della frequenza respiratoria e della temperatura corporea. Poiché dopo la somministrazione può verificarsi una diminuzione della temperatura corporea, l'animale trattato deve essere mantenuto a una temperatura ambiente adeguata.

Seguire attentamente il gatto per rilevare eventuali sintomi di sonnolenza e depressione respiratoria nel caso il veterinario comunichi che un altro medicinale che causa depressione del sistema nervoso centrale è stato utilizzato in concomitanza con il medicinale veterinario.

Il proprietario dell'animale deve essere informato dal veterinario che ha prescritto il medicinale di informare sempre il veterinario nel caso in cui il medicinale veterinario sia stato somministrato al gatto prima della visita veterinaria.

Se il gatto sputa parte della dose, vomita dopo il trattamento o in caso di salivazione eccessiva, non somministrare un'altra dose.

L'effetto del medicinale veterinario può durare circa 7 ore. Nel caso in cui il gatto sembri sonnolento o mostri altri segni di effetti esagerati dopo la somministrazione del trattamento, tenere il gatto in casa e non offrire acqua o cibo fino a quando il gatto non si è completamente ripreso.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'esposizione al medicinale veterinario può causare effetti avversi come capogiri, stanchezza, problemi di equilibrio, visione offuscata e mal di testa.

Evitare il contatto con pelle, occhi o mucose. Lavarsi accuratamente le mani immediatamente dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o con le mucose, sciacquare con acqua. Nel caso i sintomi (capogiri, stanchezza, problemi di equilibrio o visione offuscata) si manifestino, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle, con acqua e sapone. Rimuovere gli indumenti contaminati.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare poiché potrebbero verificarsi stanchezza.

### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti pericolosi durante la gravidanza quando il pregabalin viene somministrato ripetutamente a dosi elevate ( $\geq 250$  volte la dose raccomandata per i gatti). La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei gatti. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

### Interazioni:

Si prevede che l'uso di altri depressivi del sistema nervoso centrale potenzi gli effetti del pregabalin e pertanto il veterinario che prescrive il medicinale deve procedere a un appropriato aggiustamento della dose.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In uno studio sul sovradosaggio è stata esaminata la sicurezza della somministrazione ripetuta per 6 giorni consecutivi e fino a 5 volte il trattamento raccomandato. Il sovradosaggio (da 3 a 5 volte superiore alla dose raccomandata) può causare segni correlati a problemi di equilibrio, stanchezza, vomito e salivazione con frequenza, gravità e durata maggiori rispetto alle reazioni avverse osservate alla dose raccomandata. In rare occasioni può essere osservata una perdita di conoscenza con dosi 5 volte maggiori.

Se si verifica una diminuzione della temperatura corporea, il gatto deve essere tenuto al caldo.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

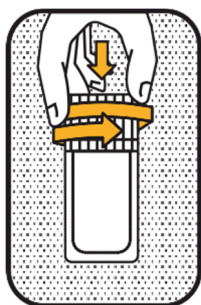
## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione: 1 flacone e 1 siringa per uso orale in scatola di cartone.

### **ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE:**



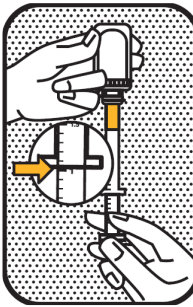
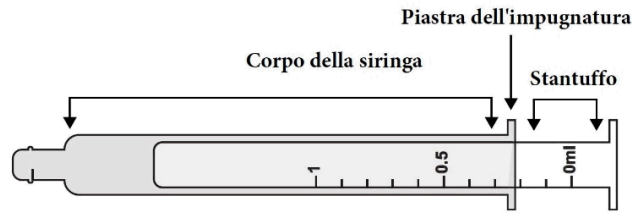
#### **1. RIMUOVERE IL TAPPO**

Rimuovere il tappo dal flacone (premere e ruotare). Riporre il tappo per richiudere.



## 2. INSERIRE LA SIRINGA

Spingere lo stantuffo verso il fondo del corpo della siringa per far uscire tutta l'aria dalla siringa. Spingere a fondo la siringa nell'adattatore situato nella parte superiore del flacone. Utilizzare solo la siringa fornita con il prodotto.



## 3. SELEZIONARE LA DOSE

Capovolgere il flacone con la siringa in posizione. Estrarre lo stantuffo fino a quando la linea nera della dose corretta (ml) (prescritta dal veterinario) può essere vista sotto la piastra dell'impugnatura del corpo della siringa.

Se il gatto pesa più di 10 kg, sarà necessario calcolare la dose totale e somministrarla in due dosi separate poiché la siringa contiene al massimo 1,0 ml di soluzione.

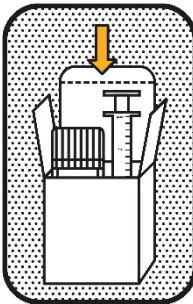
Non lasciare incustodita la siringa dosatrice piena mentre si prepara il gatto per la somministrazione.



## 4. SOMMINISTRARE LA DOSE

Inserire delicatamente la siringa nella bocca del gatto e somministrare la dose alla base della lingua premendo gradualmente lo stantuffo fino a quando la siringa non è vuota.

Se non è possibile somministrare direttamente la dose in bocca, il prodotto può essere miscelato con una piccola quantità del cibo preferito del gatto. Dopo la somministrazione, non lasciare altro cibo a disposizione del gatto, poiché il cibo extra può ritardare l'inizio dell'effetto.



## 5. RIPRISTINO DELLA CONFEZIONE

Riposizionare il tappo e risciacquare la siringa con acqua dopo l'uso. Rimettere la siringa e il flacone nella scatola di cartone e conservarla in frigorifero.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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