

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bonqat 50 mg/ml belsőleges oldat macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Pregabalin 50 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát (E211) 2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Áttetsző, színtelen vagy enyhén vöröses oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Nincs

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

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

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

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

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

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

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

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

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A klinikai vizsgálatokban gyakran figyelték meg (letargiával, propiocepciós rendellenességgel és ataxiával jellemezhető) szedáció jeleit, valamint hányást. A klinikai vizsgálatokban nem gyakran jelentettek izomremegést, midriázist, étvágytalanságot, fogyást és leukopéniát. A klinikai vizsgálatokban ritkán jelentettek nyálzást. A klinikai jelek jellemzően enyhék és átmeneti jellegűek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás.

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

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

Az állatgyógyászati készítmény beadásához a csomagolásban található szájfecskendőt kell használni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

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

Ha a macska testhőmérséklete lecsökken, melegen kell tartani.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Idegrendszer, egyéb antiepileptikumok
Állatgyógyászati ATC kód: QN03AX16

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

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

megfigyelhető szignifikáns különbség a plazma C_{max} és AUC értékkel kifejezett összesített abszorpcióban, miután a pregabalint különböző táplálási rendben adták szájon át.

Eloszlás

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

Metabolizmus és kiválasztódás

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát (E211)
Etil-maltol
Hígított sósav (a pH beállításához)
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható (kupak eltávolítása): 6 hónap. Felbontás után az üveget hűtőszekrényben kell tárolni, de rövid ideig (összesen legfeljebb 1 hónapig) 25°C-on vagy az alatt is tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

Csomagméret: 1 db üveg és egy fecskendő kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/273/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 13/07/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bonqat 50 mg/ml belsőleges oldat macskáknak
pregabalin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 50 mg pregabalin.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 ml
1 db szájfecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:
Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/273/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

FLAKON (ÜVEG)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bonqat 50 mg/ml belsőleges oldat **macskáknak**
pregabalin



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

50 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP:
Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Bonqat 50 mg/ml belsőleges oldat macskákknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bonqat 50 mg/ml belsőleges oldat macskákknak
pregabalin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Pregabalin 50 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát (E211) 2 mg

Áttetsző, színtelen vagy enyhén vöröses oldat.

4. JAVALLAT(OK)

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

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai vizsgálatokban gyakran figyelték meg (fáradtsággal, helyzetérzékeléssel és a test elmozdulásának érzékelésével kapcsolatos nehézségekkel, valamint egyensúlyzavarokkal jellemezhető) szédáció jeleit, valamint hányást. A klinikai vizsgálatokban nem gyakran jelentettek izomremegést, pupillatágulatot, étvágytalanságot, fogyást és csökkent fehérvérsejtszámot. A klinikai vizsgálatokban ritkán jelentettek nyálzást. A klinikai jelek jellemzően enyhék és átmeneti jellegűek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A javasolt adag 0,1 ml/testtömeg-kg. Szájon át alkalmazandó.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szállítás vagy a tervezett állatorvosi látogatás előtt 1,5 órát kell hagyni, hogy a Bonqat kifejthesse hatását. Az állatgyógyászati készítmény beadható közvetlenül a szájba vagy kis mennyiségű eledellel összekeverve. Nagy mennyiségű eledel késleltetheti a hatás jelentkezését. Az állatgyógyászati készítmény beadásához a csomagolásban található szájfecskendőket kell használni.

A részletes kezelési útmutató ennek a gyógyszerismertetőnek a végén található.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

Felhasználhatósági időtartam az üveg hűtőszekrényben történő első felbontása után: 6 hónap.
Felbontás után az üveget hűtőszekrényben kell tárolni, de rövid ideig (összesen legfeljebb 1 hónapig) 25°C-on vagy az alatt is tárolható.

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges óvintézkedések macskák esetén:

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

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

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

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

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

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

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

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

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

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

Vemhesség és laktáció:

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

Gyógyszerkölsönhatások:

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

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

Ha a macska testhőmérséklete lecsökken, melegen kell tartani.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

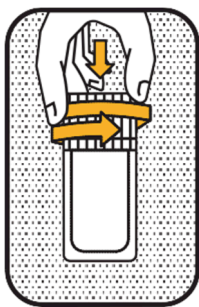
14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagméret: 1 db üveg és 1 db szájfecskendő kartondobozban.

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ:



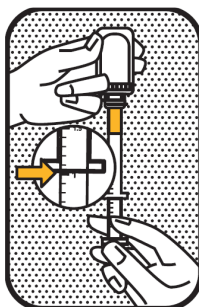
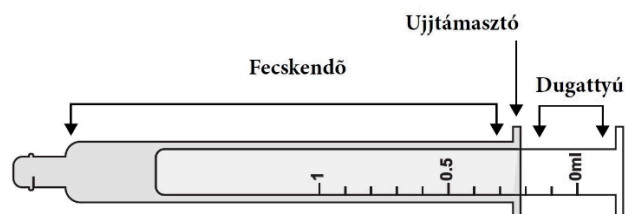
1. TÁVOLÍTSA EL A KUPAKOT

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



2. CSATLAKOZTASSA A FECSEKENDŐT

Tolja a dugattyút a fecskendő aljához, hogy az összes levegőt kiszorítsa a fecskendőből. Nyomja a fecskendőt szorosan az üveg tetején található adapterbe. Csak a termékhez mellékelt fecskendőt használja!



3. A DÓZIS KIVÁLASZTÁSA

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

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

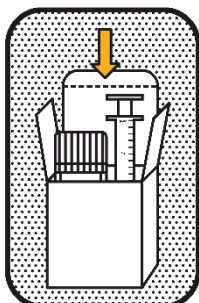
Ne hagyja felügyelet nélkül a megtöltött adagolófecskendőt, miközben felkészíti a macskát a beadásra.



4. A DÓZIS BEADÁSA

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

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



5. VISSZAHELYEZÉS A CSOMAGOLÁSBA

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

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

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 Tiergesundheits 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