

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bonqat 50 mg/ml, perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Pregabalín 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoát sodný (E 211)	2 mg
Etylmaltol	
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Čistená voda	

Číry, bezfarebný až mierne červenastý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie akútnej úzkosti a strachu spojeného s prepravou a návštevami u veterinárneho lekára.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená pri mačkách s hmotnosťou do 2 kg, mladších ako 5 mesiacov a starších ako 15 rokov. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola stanovená iba pri zdravých mačkách alebo pri mačkách s miernym systémovým ochorením. Nebola stanovená pri zvieratách so stredne ťažkým alebo ťažkým

systémovým ochorením, napr. so stredne ťažkým až ťažkým ochorením obličiek, pečene alebo kardiovaskulárnym ochorením. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pred predpísaním veterinárneho lieku je potrebné vždy posúdiť zdravotný stav mačky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť mierne zníženie srdcovej frekvencie, dychovej frekvencie a telesnej teploty. Keďže po podaní lieku môže dôjsť k poklesu telesnej teploty, liečené zviera sa má chovať v prostredí s vhodnou teplotou.

Ak sa súčasne s pregabalínom užíva sedatívum pôsobiace na centrálnu nervovú sústavu (CNS), pozorne sledujte mačku, či sa u nej neobjavujú príznaky útlmu dýchania a sedácie.

Predpisujúci veterinárny lekár by mal majiteľa upozorniť, že musí vždy informovať ošetrojúceho veterinárneho lekára pred veterinárnou návštevou, ak bol mačke podaný tento veterinárny liek.

Ak mačka časť dávky vyplúje, po podaní vracia alebo ak sa vyskytne hypersalivácia, ďalšiu dávku nepodávajte.

Účinok veterinárneho lieku môže trvať približne 7 hodín. V prípade, že sa mačka po podaní liečby zdá byť ospalá alebo sa u nej prejavujú iné príznaky vystupňovaných účinkov, držte ju doma a neponúkajte jej vodu ani krmivo, kým sa mačka úplne nezotaví.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Expozícia pregabalínu môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako sú závraty, únava, ataxia, rozmazané videnie a bolesti hlavy.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami. Ihneď po podaní veterinárneho lieku si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo slizníc, vypláchnite zasiahnuté miesto vodou. Ak sa objavia príznaky (závraty, únava, ataxia alebo rozmazané videnie), vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade kontaktu s pokožkou ju umyte mydlom a vodou. Znečistený odev si vyzlečte.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Neriadte vozidlo, pretože sa u vás môže vyskytnúť únava.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie Ataxia, sedácia, poruchy propiocepce Letargia
Menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Leukopénia Svalový tremor, mydriáza Anorexia, strata hmotnosti

Zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypersalivácia ¹
---	-----------------------------

¹Klinické príznaky sú zvyčajne mierne a prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali embryofetotoxické a maternotoxické účinky, keď sa pregabalín podáva opakovane vo vysokých dávkach ($\geq 1\,250$ mg/kg/deň). Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných zvieratách alebo počas gravidity a laktácie pri cieľovom druhu zvierat. Použiť len po zhodnotení prínosu-rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Očakáva sa, že použitie ďalších látok tlmiacich centrálny nervový systém zosilňuje účinky pregabalínu, a preto je potrebné vykonať vhodnú úpravu dávky.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Tento veterinárny liek sa podáva perorálne v jednej dávke 5 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.) (0,1 ml/kg ž.hm.) približne 1,5 hodiny pred začiatkom prepravy/plánovanej návštevy u veterinárneho lekára.

Veterinárny liek sa môže podávať buď priamo do tlamy mačky, alebo zmiešaný s malým množstvom krmiva. Veľké množstvá krmiva môžu oddialiť nástup účinku.

Na podanie veterinárneho lieku používajte perorálnu striekačku, ktorá je súčasťou balenia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdií predávkovania sa skúmala bezpečnosť po opakovanom podávaní po dobu 6 po sebe nasledujúcich dní a až 5-násobku odporúčanej liečebnej dávky.

Boli pozorované príznaky spojené s motorickou koordináciou (poruchy chôdze, obmedzené používanie zadných končatín/labiek, nekoordinované správanie, ataxia), somnolencia (znížená aktivita, zatvorené oči, ležanie na boku, rozšírené zrenice, znížená telesná teplota a útlm), vracanie a slinenie s väčšou frekvenciou, závažnosťou a trvaním prejavov pri dávkach 15 mg/kg a 25 mg/kg, ako boli pozorované pri odporúčanom dávkovaní 5 mg/kg živej hmotnosti. Strata vedomia bola zaznamenaná pri jednej z ôsmich mačiek pri dávke 25 mg/kg.

Ak dôjde k zníženiu telesnej teploty, mačka sa má udržiavať v teple.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02BF02

4.2 Farmakodynamika

Pregabalín sa viaže na pomocnú podjednotku (proteín alfa2-delta) napät'ovo riadených vápnikových kanálov v centrálnom nervovom systéme, čím znižuje uvoľňovanie rôznych neurotransmiterov (glutamát a monoaminergné neurotransmitery) a vyvoláva anxiolytický účinok.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Pregabalín sa po perorálnom podaní mačkám rýchlo vstrebaáva. Hodnota $c_{\max}$ v plazme bola 10,1 $\mu\text{g/ml}$ a vyskytla sa 0,5–1,0 hodinu po podaní 5 mg/kg živej hmotnosti do úst mačiek nalačno. Plocha pod krivkou v závislosti od plazmatickej koncentrácie a času ($\text{AUC}_{0-24\text{h}}$) nalačno bola 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Priemerná absolútna perorálna biologická dostupnosť pregabalínu bola 94,3 %. Po opätovnom podaní dávky 5 mg/kg v priebehu 24 hodín bola expozícia, čo sa týka $c_{\max}$, $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$, a hodnota $t_{1/2}$, porovnateľná s expozíciou po jednorazovom podaní. Po podaní pregabalínu do úst pri rôznych režimoch kŕmenia neboli zaznamenané žiadne významné rozdiely v celkovej absorpcii, vyjadrené ako plazmatická hodnota $c_{\max}$ a AUC.

Distribúcia

Pregabalín má relatívne veľký distribučný objem. Po bolusovom intravenóznom podaní bol distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) 0,4 l/kg. Nie je známe, že by sa pregabalín viazal na plazmatické bielkoviny u myší, potkanov, opíc alebo ľudí. Toto sa pri mačkách neskúmalo.

Metabolizmus a eliminácia

Pregabalín sa z tela mačiek vylučuje pomerne pomaly. Celkový plazmatický klírens bol 0,03 l/h/kg. Priemerný polčas eliminácie z obehu bol 12,3 hodiny po intravenóznom podaní 2,5 mg/kg a 14,7 hodiny po perorálnom podaní 5 mg/kg.

K eliminácii pôvodnej zlúčeniny, ako aj metylovaného metabolitu, z obehu dochádza takmer výhradne renálnou exkréciou pri potkanoch, opiciach a u ľudí. Pri psoch sa približne 45 % dávky pregabalínu vylučuje močom ako N-metylový metabolit. Pri mačkách sa to neskúmalo.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (po odstránení uzáveru): 6 mesiacov.

Po otvorení sa má fľaša uchovávať v chladničke, ale na krátku dobu sa môže uchovávať (spolu najviac 1 mesiac) pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra priehľadná sklenená fľaša typu III obsahujúca 2 ml veterinárneho lieku. Fľaša je uzavretá polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom a vložkou z polyetylénu s vysokou hustotou s integrovaným adaptérom z polyetylénu s nízkou hustotou. Balenie obsahuje 1 ml perorálnu striekačku z polyetylénu s nízkou hustotou. Perorálna striekačka je kalibrovaná po 0,1 ml dielikoch.

Veľkosť balenia: 1 fľaša a perorálna striekačka v papierovej škatuli.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/273/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/07/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

23/01/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bonqat 50 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Jeden ml obsahuje 50 mg pregabalínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 ml
1 perorálna striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/273/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE FLEAŠA (SKLO)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bonqat



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bonqat 50 mg/ml, perorálny roztok pre mačky

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Pregabalín 50 mg

Pomocná látka:

Benzoát sodný (E 211) 2 mg

Číry, bezfarebný až mierne červenkastý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.



4. Indikácie na použitie

Zmiernenie akútnej úzkosti a strachu spojeného s prepravou a návštevami u veterinárneho lekára.

5. Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená pri mačkách so živou hmotnosťou do 2 kg, mladších ako 5 mesiacov a starších ako 15 rokov. Používajte len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola stanovená iba pri zdravých zvieratách alebo pri zvieratách s miernym systémovým ochorením. Nebola stanovená pri zvieratách so stredne ťažkým alebo ťažkým systémovým ochorením, napr. so stredne ťažkým až ťažkým ochorením obličiek, pečene alebo kardiovaskulárnym ochorením. Používajte len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pred predpísaním tohto veterinárneho lieku musí veterinárny lekár vždy zhodnotiť zdravotný stav mačky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť mierne zníženie srdcovej frekvencie, dychovej frekvencie a telesnej teploty. Keďže po podaní lieku môže dôjsť k poklesu telesnej teploty, liečené zviera sa má udržiavať v prostredí s vhodnou teplotou.

Ak vás veterinárny lekár informuje, že s týmto veterinárnym liekom bol súčasne použitý iný liek spôsobujúci útlm centrálného nervového systému, pozorne sledujte mačku, či sa u nej nevyskytujú príznaky ospalosti a útlmu dýchania.

Predpisujúci veterinárny lekár by mal majiteľa upozorniť, že musí vždy informovať ošetrojúceho veterinárneho lekára, ak bol mačke podaný tento veterinárny liek.

Ak mačka čast' dávky vyplŕuje, po podaní vracia alebo ak sa vyskytne nadmerné slinenie, ďalšiu dávku nepodávajte.

Účinok veterinárneho lieku môže trvať približne 7 hodín. V prípade, že sa mačka po podaní liečby zdá byť ospalá alebo sa u nej prejavujú iné príznaky vystupňovaných účinkov, držte ju doma a neponúkajte jej vodu ani krmivo, kým sa mačka úplne nezotaví.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vystavenie sa tomuto veterinárnemu lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako sú závraty, únava, problémy s rovnováhou, rozmazané videnie a bolesť hlavy.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami. Ihneď po podaní veterinárneho lieku si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo slizníc, vypláchnite zasiahnuté miesto vodou. Ak sa vyskytnú príznaky (závraty, únava, problémy s rovnováhou alebo rozmazané videnie), vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade kontaktu s pokožkou ju umyte mydlom a vodou. Znečistený odev si vyzlečte.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu. Neriadte vozidlo, pretože sa u vás môže vyskytnúť únava.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali škodlivé účinky počas gravidity, keď sa pregabalín podáva opakovane vo veľmi vysokých dávkach (≥ 250 -násobok odporúčanej dávky pre mačky). Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri mačkách. Používajte len po zhodnotení prínosu-rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Predpokladá sa, že použitie iných prípravkov tlmiacich centrálny nervový systém umocňuje účinky pregabalínu. Preto by mal predpisujúci veterinárny lekár dávku príslušným spôsobom upraviť.

Predávkovanie:

V štúdií predávkovania sa skúmala bezpečnosť po opakovanom podávaní po dobu 6 po sebe nasledujúcich dní a až 5-násobku odporúčanej liečebnej dávky. Predávkovanie (3- až 5-krát vyššie ako odporúčaná dávka) môže spôsobiť príznaky spojené s problémami s rovnováhou, únavou, vracaním a slinením vo vyššej frekvencii, závažnosti a trvaní ako nežiaduce reakcie pozorované pri odporúčanej dávke. V zriedkavých prípadoch možno pri 5-násobnej dávke pozorovať stratu vedomia. Ak dôjde k zníženiu telesnej teploty, mačka sa má chovať v teple.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie (Eméza) Nekoordinované pohyby (ataxia), sedácia, poruchy vnímania pohybu/polohy (poruchy propiocepce) Letargia
Menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Znížený počet bielych krviniek (leukopénia) Svalový tras, rozšírené zrenice (mydriáza) Strata chuti do jedla (anorexia), strata hmotnosti
Zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypersalivácia ¹

¹Klinické príznaky sú zvyčajne mierne a prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka je 0,1 ml/kg živej hmotnosti. Veterinárny liek podávajte perorálne (do tlamy mačky).

9. Pokyn o správnom podaní

Bonqat podajte približne 1,5 hodiny pred začiatkom prepravy/plánovanej návštevy u veterinárneho lekára.

Veterinárny liek sa môže podávať buď priamo do tlamy mačky, alebo zmiešaný s malým množstvom krmiva. Veľké množstvo krmiva môže oddialiť nástup účinku. Na podanie veterinárneho lieku používajte perorálnu striekačku, ktorá je súčasťou balenia.

Prečítajte si podrobné pokyny týkajúce sa podávania na konci tejto informácie pre používateľov.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše pri uchovávaní v chladničke: 6 mesiacov.

Po otvorení sa má fľaša uchovávať v chladničke, ale na krátku dobu sa môže uchovávať (spolu najviac 1 mesiac) pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/21/273/001

Veľkosť balenia:

1 fľaša (2 ml) a 1 perorálna striekačka (1 ml) v papierovej škatuli.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Fínsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Ísland**Malta****Portugal**

Република България
Tel: + 358 10 4261

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

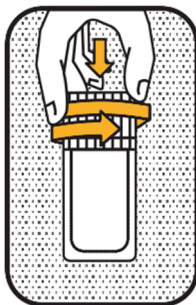
Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

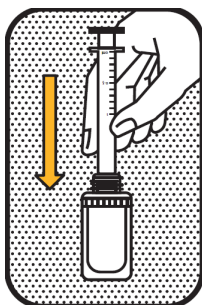
Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
Trim, Co. Meath C15 WK2E
Ireland
Tel: +353 46 9484665

17. Ďalšie informácie**POKYNY TÝKAJÚCE SA PODÁVANIA:**



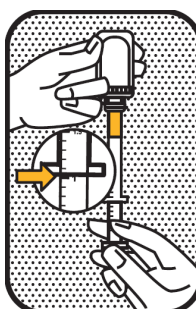
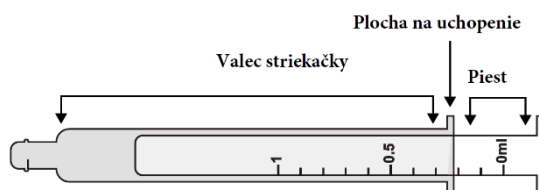
1. ODSTRÁŇTE VIEČKO

Odstráňte uzáver fľaštičky (zatlačte a odskrutkujte). Uzáver si odložte, aby ste mohli fľaštičku znova zavrieť.



2. PRIPOJTE STRIEKAČKU

Zatlačte piest na spodok valca striekačky, aby ste z perorálnej striekačky vytlačili všetok vzduch. Striekačku pevne zatlačte do adaptéra umiestneného v hornej časti fľaše. Používajte len striekačku dodávanú s liekom.



3. VYBERTE DÁVKU

Prevráťte fľaštičku s pripojenou striekačkou dole hlavou. Potiahnite piest tak, aby ste videli pod plochou na uchopenie valca striekačky čiernu čiaru označujúcu správnu dávku (v ml) (predpísanú vaším veterinárnym lekárom).

Ak mačka váži viac ako 10 kg, bude potrebné vypočítať celkovú dávku a podať ju v dvoch samostatných dávkach, pretože maximálny objem striekačky zodpovedá 1,0 ml roztoku.

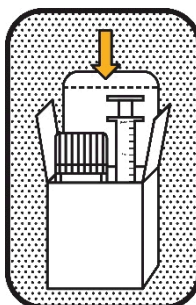
Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete mačku na podanie lieku.



4. PODANIE DÁVKY

Jemne umiestnite striekačku do tlamy mačky a podajte dávku na koreň jazyka postupným stláčaním piestu, kým nebude striekačka prázdna.

Ak nie je možné dávku podať priamo do tlamy, je možné liek zmiešať s malým množstvom obľúbeného krmiva pre mačky. Po podaní dávky nenechajte k dispozícii mačke ďalšie krmivo, pretože krmivo navyše môže oneskoriť nástup účinku.



5. VRÁTENIE DO BALENIA

Po použití nasadíte uzáver a vypláchnete striekačku vodou. Vráťte striekačku a fľašu do papierovej škatule a uložte ich do chladničky.