

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bonqat 50 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

pregabalino (pregabalin) 50 mg;

### pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato (E211) 2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek rausvas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūminiam nerimui ir baimei, susijusiems su transportavimu ir vizitais pas veterinarijos gydytoją, palengvinti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2 kg, jaunesnėms nei 5 mėnesių amžiaus ir vyresnėms nei 15 metų amžiaus. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas tik sveikoms arba lengvomis sisteminėmis ligomis sergančioms katėms. Jis nenustatytas gyvūnams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiomis sisteminėmis ligomis, pvz., vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų, kepenų arba širdies ir kraujagyslių liga. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Prieš skiriant veterinarinį vaistą, visada reikia įvertinti katės sveikatos būklę.

Veterinarinis vaistas gali šiek tiek sumažinti širdies ritmą, kvėpavimo dažnį ir kūno temperatūrą. Po naudojimo gali sumažėti kūno temperatūra, todėl gydomas gyvūnas turi būti laikomas tinkamoje aplinkos temperatūroje.

Jei su pregabalinu kartu naudojami CNS slopinantys vaistai, reikia atidžiai stebėti katę ar nėra jokių kvėpavimo slopinimo ir sedacijos simptomų.

Vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas turi patarti šeimininkui visada informuoti prižiūrintį veterinarijos gydytoją, jei prieš vizitą pas jį katei buvo duota veterinarinio vaisto.

Jei katė dalį dozės išspjauna, vemia po vaisto sudavimo arba jei pagausėja seilėtekis, kitos dozės neduokite.

Veterinarinio vaisto poveikis gali trukti apie 7 valandas. Jei po vaisto sudavimo katė atrodo mieguista arba pasireiškia kiti per didelio poveikio simptomai, katę reikia laikyti patalpoje ir neduoti jai vandens bei pašaro, kol ji visiškai neatsigaus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pregabalino poveikis gali sukelti nepageidaujamų reiškinių, pvz., galvos svaigimą, nuovargį, ataksiją, neryškų matymą ir galvos skausmą.

Reikia vengti vaisto sąlyčio su oda ar gleivine. Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia nedelsiant kruopščiai nusiplauti rankas.

Jei netyčia patektų į akis ar ant gleivinės, reikia plauti vandeniu. Jei pasireikštų simptomų (galvos svaigimas, nuovargis, ataksija arba neryškus matymas), reikia kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos, reikia nuplauti muilu ir vandeniu. Reikia nusivilkti užterštus drabužius.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Negalima vairuoti, nes gali pasireikšti nuovargis.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Klinikinių tyrimų metu dažnai pastebėta sedacijos (kuriai būdinga letargija, propriocepcijos sutrikimai ir ataksija) ir vėmimo simptomų. Klinikinių tyrimų metu nedažnai pranešta apie raumenų drebulį, midriazę, anoreksiją, svorio sumažėjimą ir leukopeniją. Klinikinių tyrimų metu retai pranešta apie seilėtekį. Klinikiniai simptomai paprastai yra lengvi ir laikini.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir triušiais parodė embriofetotoksinį ir toksinį patelei poveikį, pregabalina pakartotinai naudojant didelėmis dozėmis ( $\geq 1\ 250$  mg/kg/d.). Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo ir laktacijos metu paskirties rūšių gyvūnams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais bei kitos sąveikos formos**

Naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus tikėtina, kad pregabalino poveikis bus sustiprintas, todėl reikia atitinkamai koreguoti dozavimą.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vartoti per burną.

Veterinarinis vaistas naudojamas peroraliai kaip viena 5 mg/kg kūno svorio (0,1 ml/kg kūno svorio) dozė likus apytiksliai 1,5 val. iki transportavimo / suplanuoto vizito pas veterinarijos gydytoją pradžios.

Veterinarinį vaistą galima sugirdyti tiesiai į burną arba sumaišyti su nedideliu kiekiu pašaro. Maišant su dideliu pašaro kiekiu, poveikis gali prasidėti vėliau.

Veterinariniam vaistui sugirdyti reikia naudoti pakuotėje esantį geriamąjį švirkštą.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavimo tyrimo metu buvo tirtas saugumas po pakartotinio naudojimo 6 dienas iš eilės naudojant iki 5 kartų didesnę gydymo dozę, nei rekomenduojama.

Pastebėta, kad naudojant 15 mg/kg ir 25 mg/kg dozes simptomai, susiję su motorine koordinacija (eisenos sutrikimai, ribotas užpakalinių galūnių / letenų naudojimas, nekoordinuotas elgesys, ataksija), mieguistumu (sumažėjęs aktyvumas, užmerktos akys, gulėjimas ant šono, išsiplėtę vyzdžiai, sumažėjusi kūno temperatūra ir depresija), vėmimu ir seilėtekiu, pasireiškė dažniau, buvo sunkesni ir truko ilgiau, nei naudojant rekomenduojamą 5 mg/kg kūno svorio dozę. Naudojant 25 mg/kg dozę, vienai iš aštuonių kačių pasireiškė sąmonės netekimas.

Sumažėjus kūno temperatūrai, katę reikia laikyti šiltai.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: nervų sistema, kiti vaistai nuo epilepsijos  
ATCvet kodas: QN03AX16

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Pregabalinas jungiasi prie nuo potencialų skirtumo priklausomų kalcio kanalų pagalbinių subvienetų (alfa2-delta baltymo) centrinėje nervų sistemoje, tokiu būdu sumažindamas įvairių neuromediatorių (glutamato ir monoaminerginių neuromediatorių) išsiskyrimą bei sukeldamas savo anksiolitinį poveikį.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Absorbcija

Sugirdytas katėms, pregabalinas greitai absorbuojamas.  $C_{max}$  plazmoje buvo 10,1  $\mu\text{g/ml}$  ir pasireiškė praėjus 0,5–1,0 val. po 5 mg/kg kūno svorio dozės sugirdymo į burną neėdusioms katėms. Plotas po koncentracijos plazmoje-laiko kreive ( $AUC_{0-24h}$ ) neėdus buvo 129  $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ . Vidutinis absoliutus peroralinio pregabalino biologinis prieinamumas buvo 94,3 %. Po pakartotinės 5 mg/kg dozės per 24 val. poveikis  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-24h}$  ir  $t_{1/2}$  atžvilgiu buvo panašus į poveikį po vienos dozės. Sugirdžius

pregabalina į burną esant skirtingiems šėrimo režimams, reikšmingų bendrosios absorbcijos, išreikštos kaip plazmos  $C_{max}$  ir AUC, skirtumų nepastebėta.

#### Paskirstymas

Pregabalino pasiskirstymo tūris yra gana didelis. Į veną sušvirkštus boliuso, pasiskirstymo tūris esant stabiliai būsenai ( $V_{ss}$ ) buvo 0,4 l/kg. Pregabalino jungimasis prie plazmos baltymų pelėms, žiurkėms, beždžionėms ar žmonėms nežinomas. Su katėmis šis tyrimas neatliktas.

#### Metabolizmas ir šalinimas

Pregabalinas iš kačių organizmo pašalinamas gana lėtai. Bendrasis plazmos klirensas buvo 0,03 l/h/kg. Vidutinis pusinės eliminacijos iš kraujotakos laikas buvo 12,3 val. po 2,5 mg/kg dozės sušvirkštus į veną ir 14,7 val. po 5 mg/kg dozės sugirdymo į burną.

Pirminis junginys bei metilintas metabolitas iš kraujotakos per inkstus pašalinimas beveik tik žiurkėms, beždžionėms ir žmonėms. Šunims maždaug 45 % pregabalino dozės išsiskiria su šlapimu kaip N-metilo metabolitas. Su katėmis tai neištirta.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211),  
etilmaltolas,  
praskiesta druskos rūgštis (pH sureguliuoti),  
natrio hidroksidas (pH sureguliuoti),  
distiliuotas vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (nuėmus dangtelį), – 6 mėnesiai. Atidarius, buteliuką reikia laikyti šaldytuve, tačiau galima laikyti trumpai (iš viso iki 1 mėnesio) 25 °C ar žemesnėje temperatūroje.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrus III tipo stiklinis buteliukas su 2 ml vaisto. Buteliukas uždarytas nuo vaikų apsaugotu polipropileno dangteliu ir didelio tankio polietileno įdėklui, integruotu į mažo tankio polietileno adapterį. Dėžutėje pridamas 1 ml mažo tankio polietileno geriamasis švirkštas. Švirkštas sugraduotas 0,1 ml padalomis.

Pakuotės dydis: 1 buteliukas ir švirkštas kartoninėje dėžutėje

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/273/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 13/07/2021

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Suomija

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bonqat 50 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms  
pregabalin

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra: 50 mg pregabalino.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamasis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

2 ml  
1 geriamasis švirkštas

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP:  
Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/273/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS (STIKLO)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bonqat 50 mg/ml geriamasis tirpalas katėms  
pregabalin



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

50 mg/ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP:  
Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Bonqat 50 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas  
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Suomija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bonqat 50 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms  
Pregabalinas (pregabalin)

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**  
pregabalino 50 mg;

**pagalbinės medžiagos:**  
natrio benzoato (E211) 2 mg.

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek rausvas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Ūminiam nerimui ir baimei, susijusiems su transportavimu ir vizitais pas veterinarijos gydytoją, palengvinti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Klinikinių tyrimų metu dažnai pastebėta sedacijos (kuriai būdingas nuovargis, kūno padėties ir judesių suvokimo sunkumas bei pusiausvyros problemos) ir vėmimo simptomų. Klinikinių tyrimų metu nedažnai pranešta apie raumenų drebulį, išsiplėtusius vyzdžius, apetito praradimą, svorio sumažėjimą ir leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimą. Klinikinių tyrimų metu retai pranešta apie seilėtekį. Klinikiniai simptomai paprastai yra lengvi ir laikini.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės



## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Rekomenduojama dozė yra 0,1 ml/kg kūno svorio. Šį veterinarinį vaistą naudokite peroraliai.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Duokite Bonqat likus apytiksliai 1,5 val. iki transportavimo / suplanuoto vizito pas veterinarijos gydytoją pradžios.

Veterinarinį vaistą galima sugirdyti tiesiai į burną arba sumaišyti su nedideliu kiekiu pašaro. Maišant su dideliu pašaro kiekiu, poveikis gali prasidėti vėliau. Veterinariniam vaistui sugirdyti reikia naudoti pakuotėje esantį geriamąjį švirkštą.

**Šio informacinio lapelio pabaigoje skaitykite išsamias naudojimo instrukcijas.**

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėnesiai. Atidarius, buteliuką reikia laikyti šaldytuve, tačiau galima laikyti trumpai (iš viso iki 1 mėnesio) 25 °C ar žemesnėje temperatūroje.



Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po EXP. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą katėms

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2 kg, jaunesnėms nei 5 mėnesių amžiaus ir vyresnėms nei 15 metų amžiaus. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas tik sveikiems arba lengvomis sisteminėmis ligomis sergantiems gyvūnams. Jis nenustatytas gyvūnams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiomis sisteminėmis ligomis, pvz., vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų, kepenų arba širdies ir kraujagyslių liga. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Prieš skirdamas veterinarinį vaistą, veterinarijos gydytojas visada turi įvertinti katės sveikatos būklę.

Veterinarinis vaistas gali šiek tiek sumažinti širdies ritmą, kvėpavimo dažnį ir kūno temperatūrą. Po naudojimo gali sumažėti kūno temperatūra, todėl gydomas gyvūnas turi būti laikomas tinkamoje aplinkos temperatūroje.

Veterinarijos gydytojui informavus, kad su veterinariniu vaistu buvo naudojamas kitas vaistas, sukiantis centrinės nervų sistemos slopinimą, atidžiai stebėkite katę ir tikrinkite, ar nėra mieguistumo ir kvėpavimo slopinimo simptomų.

Vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas gyvūno šeimininkui turi patarti visada informuoti prižiūrintį veterinarijos gydytoją, jei prieš vizitą pas jį katei buvo duota veterinarinio vaisto.

Jei katė dalį dozės išspjauna, vemia po vaisto sudavimo arba jei pagausėja seilėtekis, kitos dozės neduokite.

Veterinarinio vaisto poveikis gali trukti apie 7 valandas. Jei po vaisto sudavimo katė atrodo mieguista arba pasireiškia kiti per didelio poveikio simptomai, katę reikia laikyti patalpoje ir neduoti jai vandens bei pašaro, kol ji visiškai neatsigaus.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto poveikis gali sukelti nepageidaujamų reiškinių, pvz., galvos svaigimą, nuovargį, pusiausvyros problemų, neryškų matymą ir galvos skausmą.

Reikia vengti vaisto sąlyčio su oda ar gleivine. Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Jei netyčia patektų į akis ar ant gleivinės, reikia plauti vandeniu. Jei pasireikštų simptomų (galvos svaigimas, nuovargis, pusiausvyros problemos arba neryškus matymas), reikia kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos, reikia nuplauti muilu ir vandeniu. Reikia nusivilkti užterštus drabužius.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Negalima vairuoti, nes gali pasireikšti nuovargis.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir triušiais parodė kenksmingą poveikį vaikingumo metu, kai pregabalinas pakartotinai naudojamas labai didelėmis dozėmis ( $\geq 250$  kartų didesnėmis už katėms

rekomenduojamą dozę). Veterinarinio vaisto saugumas katėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus tikėtina, kad pregabalino poveikis bus sustiprintas, todėl vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas turi atitinkamai koreguoti dozavimą.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo tyrimo metu buvo tirtas saugumas po pakartotinio naudojimo 6 dienas iš eilės naudojant iki 5 kartų didesnę gydymo dozę, nei rekomenduojama. Perdozavimas (3 ir 5 didesnė nei rekomenduojama dozė) gali sukelti simptomų, susijusių su dažnesnėmis, sunkesnėmis ir ilgiau trunkančiomis pusiausvyros problemomis, nuovargiu, vėmimu bei seilėtekio, palyginti su nepageidaujamomis reakcijomis naudojant rekomenduojamą dozę. Retais atvejais gali pasireikšti sąmonės netekimas naudojant 5 kartus didesnę dozę. Sumažėjus kūno temperatūrai, katę reikia laikyti šiltai.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

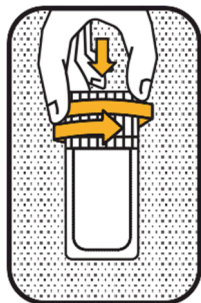
Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. KITA INFORMACIJA**

Pakuotės dydis: 1 buteliukas ir 1 geriamasis švirkštas kartoninėje dėžutėje.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:**



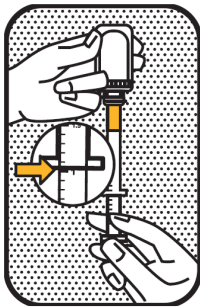
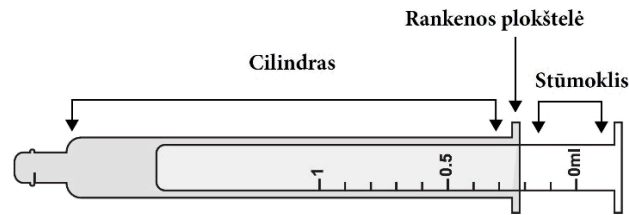
#### **1. DANGTELIO NUĖMIMAS**

Nuimkite dangtelį nuo buteliuko (paspauskite žemyn ir pasukite). Pasilikite dangtelį, kad galėtumėte vėl uždėti.



## 2. ŠVIRKŠTO PRIJUNGIMAS

Spauskite stūmoklį iki švirkšto cilindro dugno, kad iš švirkšto išleistumėte visą orą. Tvirtai įstatykite švirkštą į adapterį buteliuko viršuje. Naudokite tik pakuotėje esantį švirkštą.



## 3. DOZĖS NUSTATYMAS

Apverskite buteliuką su švirkštu žemyn. Traukite stūmoklį tol, kol juoda linija bus ties tinkama (veterinarijos gydytojo paskirta) doze (ml), matoma po švirkšto cilindro rankenos plokštele.

Jei katė sveria daugiau nei 10 kg, bendrą dozę reikės apskaičiuoti ir duoti dviem atskiromis dozėmis, nes švirkšte daugiausiai telpa tik 1,0 ml tirpalo.

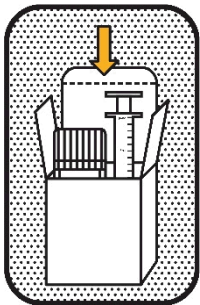
Nepalikite užpildyto dozavimo švirkšto be priežiūros, kol ruošiatės duoti vaistus katei.



## 4. DOZĖS DAVIMAS

Atsargiai įstatykite švirkštą į katės burną ir, palaiptiui stumdami stūmoklį, suduokite dozę ant liežuvio pagrindo, kol švirkštas bus tuščias.

Jei dozės nepavyksta suduoti tiesiai į burną, vaistą galima sumaišyti su nedideliu kiekiu katės mėgstamo pašaro. Nepalikite papildomo pašaro, kurį katė galėtų pasiekti po dozės sudavimo, nes dėl papildomo pašaro vaisto poveikis gali prasidėti vėliau.



## 5. ĮDĖJIMAS ATGAL Į PAKUOTE

Panaudoję, uždėkite dangtelį ir praplaukite švirkštą vandeniu. Švirkštą ir buteliuką vėl įdėkite į kartoninę dėžutę bei laikykite šaldytuve.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**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,  
EL-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  
3 Rue de Lorraine

**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  
Orionintie 1

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

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