

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bonqat 50 mg/ml, solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pregabalina 50 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio (E211) 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida, incolor a ligeiramente avermelhada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Alívio de ansiedade aguda e medo associado com o transporte e visitas veterinárias.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos com peso inferior a 2 kg ou idade inferior a 5 meses e superior a 15 anos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário só foi determinada em gatos saudáveis ou com doença sistémica leve. Não foi determinada em animais com doença sistémica moderada ou grave, por exemplo, doença renal, hepática, ou cardiovascular moderada a grave. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Avaliar sempre o estado de saúde do gato antes de prescrever o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar uma ligeira redução no ritmo cardíaco, frequência respiratória e na temperatura corporal. Uma vez que pode ocorrer uma redução da temperatura corporal após a administração, o animal tratado deverá ser mantido numa temperatura ambiente adequada. Monitorizar cuidadosamente o gato em relação a quaisquer sintomas de depressão respiratória e sedação quando é utilizado um depressor do sistema nervoso central concomitantemente com pregabalina.

Monitorizar cuidadosamente o gato para quaisquer sintomas de sonolência e depressão respiratória se o veterinário informar que foi utilizado outro medicamento veterinário causador de depressão do sistema nervoso central concomitantemente com o medicamento veterinário.

Se o gato cuspir parte da dose, vomitar após o tratamento, ou em caso de hipersalivação, não administrar outra dose.

O efeito do medicamento veterinário pode durar, aproximadamente, 7 horas. No caso do gato parecer sonolento ou apresentar outros sinais de efeitos exagerados após a administração do tratamento, manter o gato dentro de casa e não dar água ou alimento até que o gato tenha recuperado completamente.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A exposição à pregabalina pode causar efeitos adversos como tonturas, fadiga, ataxia, visão turva e dores de cabeça.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Lavar bem as mãos imediatamente após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com os olhos ou mucosas, lavar com água. Procurar aconselhamento médico se ocorrerem sintomas (tonturas, fadiga, ataxia ou visão turva).

Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Tirar as roupas contaminadas.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. Não conduzir, uma vez que pode ocorrer fadiga.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Sinais de sedação (caracterizados por letargia, anomalia proprioceptiva e ataxia) e emese têm sido relatadas de forma frequente em estudos clínicos. Tremor muscular, midríase, anorexia ligeira, perda de peso e leucopenia têm sido relatados de forma pouco frequente em estudos clínicos. A salivação tem sido relatada raramente em estudos clínicos. Geralmente, os sinais clínicos são ligeiros e transitórios.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando uma ou mais reacções adversas)
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- raras (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito raras (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos embrio-fetotóxicos e maternotóxicos quando a pregabalina é administrada repetidamente em doses elevadas ($\geq 1\ 250$ mg/kg/dia). A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em animais reprodutores

durante a gestação e lactação nas espécies alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que se prevê que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da pregabalina, deve ser efetuado um ajuste adequado da dose.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário é administrado oralmente como dose única de 5 mg/kg de peso corporal (0,1 ml/kg de peso corporal) aproximadamente 1,5 horas antes do início do transporte/visita veterinária planejada.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca ou misturado com pequenas quantidades de alimento. Uma grande quantidade de alimento pode atrasar o início do efeito.

Utilizar a seringa oral fornecida na embalagem para a administração do medicamento veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A segurança após administração repetida durante 6 dias consecutivos e até 5 vezes a dose de tratamento recomendada foi investigada num estudo de sobredosagem.

Sinais relacionados com coordenação motora (caminhar anormal, uso limitado de membros posteriores/patas, comportamento descoordenado, ataxia), sonolência (diminuição da atividade, olhos fechados, deitado de lado, pupilas dilatadas, diminuição da temperatura corporal e depressão), vômitos e salivação foram observados com maior frequência, gravidade e duração dos sinais com doses de 15 mg/kg e 25 mg/kg do que a observada à taxa de dose recomendada de 5 mg/kg de peso corporal. A perda de consciência foi notada em um em cada oito gatos a 25 mg/kg.

Se ocorrer uma diminuição da temperatura corporal, o gato deve ser mantido quente.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sistema nervoso, outros antiepilépticos
Código ATCvet: QN03AX16

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A pregabalina liga-se à subunidade auxiliar (proteína alfa2-delta) dos canais de cálcio de voltagem fechada no sistema nervoso central, reduzindo assim a libertação de vários neurotransmissores (glutamato e neurotransmissores monoaminérgicos) e produzindo o seu efeito ansiolítico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A pregabalina é rapidamente absorvida após administração oral em gatos. A C_{max} plasmática é de 10,1 µg/ml e ocorre 0,5–1,0 horas após a administração de 5 mg/kg de peso corporal na boca dos gatos em jejum. A área sob curva de tempo-concentração plasmática (AUC_{0-24h}) em estado rápido era de 129

$\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$. A biodisponibilidade oral média absoluta da pregabalina foi de 94,3%. Após uma nova dose de 5 mg/kg a 24 horas, a exposição, em termos de C_{max} , $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$, e $t_{1/2}$, era comparável com a exposição após uma única dose. Não foram observadas diferenças significativas na absorção global, expressa como plasma C_{max} e AUC, após a administração de pregabalina na boca sob diferentes regimes alimentares.

Distribuição

A pregabalina tem um volume de distribuição relativamente elevado. Após administração intravenosa em bolus, o volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}) foi de 0,4 l/kg. Em ratos, ratazanas, macacos ou humanos, a pregabalina não é conhecida por se ligar às proteínas plasmáticas. Isto não tem sido estudado em gatos.

Metabolismo e excreção

A pregabalina é eliminada muito lentamente do corpo dos gatos. A depuração total do plasma foi de 0,03 l/h/kg. A semi-vida média de eliminação da circulação foi de 12,3 horas após a administração intravenosa de 2,5 mg/kg e 14,7 horas após a administração oral de 5 mg/kg.

A eliminação da circulação do composto original bem como do metabolito da metilação, ocorre quase exclusivamente por excreção renal em ratos, macacos e humanos. Nos cães, aproximadamente 45% da dose de pregabalina é excretada na urina como metabolito de N-metil. Isto não tem sido estudado em gatos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)

Etil maltol

Ácido clorídrico, diluído (para ajuste de pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (remoção da tampa): 6 meses. Uma vez aberto, o frasco deve ser armazenado num frigorífico, mas pode ser armazenado por curtos períodos de tempo (até 1 mês no total) a 25°C ou abaixo.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de vidro transparente de tipo III contendo 2 ml de medicamento veterinário. O frasco é fechado com um fecho de polipropileno resistente às crianças e um revestimento de polietileno de alta densidade integrado com um adaptador de polietileno de baixa densidade. Na caixa, está incluída uma seringa oral de 1 ml de polietileno de baixa densidade. A seringa é graduada em incrementos de 0,1 ml.

Apresentação: 1 frasco e uma seringa numa caixa de cartão

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLÂNDIA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/273/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/07/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlândia

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bonqat 50 mg/ml, solução oral para gatos
pregabalina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém: 50 mg de pregabalina.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 ml
1 seringa oral

5. ESPÉCIES ALVO

Gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois de aberto, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação do medicamento veterinário não utilizado: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/273/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO (VIDRO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bonqat 50 mg/ml, solução oral para gatos
pregabalina



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

50 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois de aberto, administrar no prazo de 6 meses.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Bonqat 50 mg/ml, solução oral para gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlândia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bonqat 50 mg/ml, solução oral para gatos
pregabalina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância activa:
Pregabalina 50 mg

Excipiente:
Benzoato de sódio (E211) 2 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente avermelhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio de ansiedade aguda e medo associado com o transporte e visitas veterinárias.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Sinais de sedação (caracterizados por fadiga, dificuldades na percepção da posição e movimento do corpo, e problemas de equilíbrio) e vômitos têm sido observados com frequência em estudos clínicos. Tremor muscular, pupilas dilatadas, perda de apetite, perda de peso e número reduzido de glóbulos

brancos têm sido relatados com pouca frequência em estudos clínicos. Salivação tem sido relatada raramente em estudos clínicos. Geralmente, os sinais clínicos são ligeiros e transitórios.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando uma ou mais reacções adversas)
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- raras (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito raras (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada é de 0,1 ml/kg de peso corporal.
Administrar o medicamento veterinário oralmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administrar Bonqat aproximadamente 1,5 horas antes do início do transporte/visita veterinária planeada.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca ou misturado com pequenas quantidades de alimento. Uma grande quantidade de alimento pode atrasar o início do efeito. Utilizar a seringa oral fornecida na embalagem para a administração do medicamento veterinário.

Consulte as instruções detalhadas de administração no fim deste folheto.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco num frigorífico: 6 meses. Uma vez aberto, o frasco deve ser armazenado num frigorífico, mas pode ser armazenado por curtos períodos de tempo (até 1 mês no total) a 25°C ou abaixo.

Não administrar o medicamento veterinário depois do prazo de validade indicado no rótulo ou na caixa, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em gatos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos com peso inferior a 2 kg ou idade inferior a 5 meses e superior a 15 anos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário só foi determinada em animais saudáveis ou naqueles com doença sistêmica leve. Não foi determinada em animais com doença sistêmica moderada ou grave, por exemplo, doença renal, hepática, ou cardiovascular moderada a grave. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O estado de saúde do gato tem de ser sempre avaliado pelo médico veterinário antes de prescrever o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar uma ligeira diminuição no ritmo cardíaco, frequência respiratória e na temperatura corporal. Uma vez que pode ocorrer uma descida da temperatura corporal após a administração, o animal tratado deverá ser mantido numa temperatura ambiente adequada. Monitorizar cuidadosamente o gato para quaisquer sintomas de sonolência e depressão respiratória se o médico veterinário informar que foi utilizado outro medicamento causador de depressão do sistema nervoso central concomitantemente com o medicamento veterinário.

O proprietário do animal deve ser avisado pelo médico veterinário responsável para informar sempre o médico veterinário que atende se o medicamento veterinário tiver sido administrado ao gato antes da visita veterinária.

Se o gato cuspir parte da dose, vomitar após o tratamento, ou em caso de salivagem excessiva, não administrar outra dose.

O efeito do medicamento veterinário pode durar, aproximadamente, 7 horas. No caso do gato parecer sonolento ou apresentar outros sinais de efeitos exagerados após a administração do tratamento, manter o gato dentro de casa e não dar água ou alimento até que o gato tenha recuperado completamente.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A exposição ao medicamento veterinário pode causar efeitos adversos como tonturas, fadiga, ataxia, visão turva e dores de cabeça.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Lavar bem as mãos imediatamente após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com os olhos ou mucosas, lavar com água. Procurar aconselhamento médico se ocorrerem sintomas (tonturas, fadiga, problemas de equilíbrio ou visão turva).

Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Tirar as roupas contaminadas.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. Não conduzir, uma vez que pode ocorrer fadiga.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos nocivos durante a gestação quando a pregabalina é administrada repetidamente em doses elevadas (≥ 250 vezes a dose recomendada dia). A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e

lactação em gatos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações:

Uma vez que se prevê que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da pregablina, o médico veterinário responsável deverá efetuar um ajuste adequado da dose.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A segurança após administração repetida durante 6 dias consecutivos e até 5 vezes a dose de tratamento recomendada foi investigada num estudo de sobredosagem. A sobredosagem (3 e 5 vezes superior à dose recomendada) pode causar sinais relacionados com problemas de equilíbrio, fadiga, vômitos e salivação com maior frequência, gravidade e duração do que as reações adversas observadas na dose recomendada. Em raras ocasiões, a perda de consciência pode ser vista na dose de 5 vezes. Se ocorrer uma diminuição da temperatura corporal, o gato deve ser mantido quente.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Perguntar ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

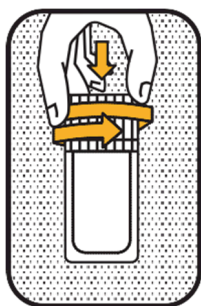
14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

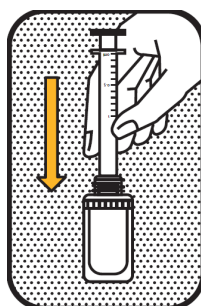
Apresentação: 1 frasco e 1 seringa oral numa caixa de cartão.

INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO:



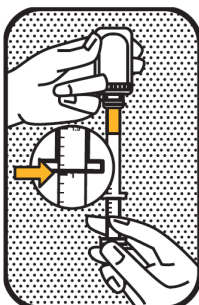
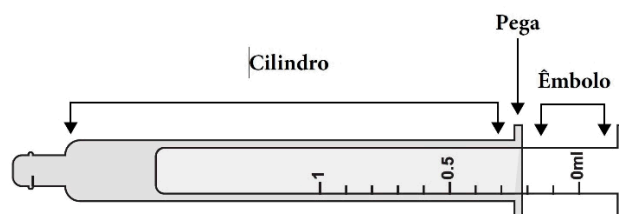
1. REMOVER A TAMPA

Remover a tampa do frasco (pressionar e rodar). Guardar a tampa, para voltar a fechar.



2. APLICAR A SERINGA

Empurrar o êmbolo para o fundo do corpo da seringa para espremer todo o ar para fora da seringa. Introduzir a seringa firmemente no adaptador situado na parte superior do frasco. Utilizar apenas a seringa fornecida com o medicamento veterinário.



3. SELECIONAR A DOSE

Virar ao contrário o frasco com a seringa colocada. Puxar o êmbolo da seringa até a linha preta da dose correta (ml) (prescrita pelo médico veterinário) poder ser vista debaixo da pega do cilindro.

Se o peso do gato for superior a 10 kg, a dose total precisará de ser calculada e administrada em duas doses em separado, uma vez que a seringa tem uma capacidade máxima de 1,0 ml de solução.

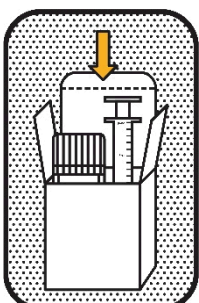
Não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o gato para a administração.



4. ADMINISTRAR A DOSE

Colocar cuidadosamente a seringa na boca do gato e administrar a dose na base da língua, pressionando gradualmente o êmbolo até a seringa estar vazia.

Se a dose não puder ser administrada diretamente na boca, o medicamento veterinário pode ser misturado com uma pequena quantidade do alimento preferido do gato. Não deixar alimentos adicionais disponíveis para o gato depois de a dose ter sido administrada, uma vez que o alimento extra pode atrasar o início do efeito.



5. COLOCAR DE NOVO NO ACONDICIONAMENTO

Após a utilização, voltar a colocar a tampa e lavar a seringa com água. Voltar a colocar a seringa e o frasco na caixa de cartão e armazená-los no frigorífico.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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, 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