

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Pregabalin 50 mg

Hjálparefni:

Natríumbensóat (E211) 2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Tær, litlaus til örlítið rauðleit lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Dregur úr bráðum kvíða og ótta sem tengist flutningi og dýralæknaheimsóknum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá köttum sem vega minna en 2 kg, eru yngri en 5 mánaða eða eldri en 15 ára. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

Aðeins hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá heilbrigðum köttum eða köttum með vægan altækan sjúkdóm. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá dýrum með í meðallagi eða alvarlegan altækan sjúkdóm, t.d. með í meðallagi eða alvarlegan nýrna-, lifrar- eða hjarta- og æðasjúkdóm. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

Ávallt skal meta heilsufar kattarins áður en dýralyfinu er ávísað.

Dýralyfið getur valdið lítillægri lækun á hjartsláttartíðni, öndunartíðni og líkamshita. Þar sem líkamshiti getur lækkað eftir að dýrinu hefur verið gefið lyfið skal það vera í hæfilegum umhverfishita. Fylgist vel með hvers kyns einkennum um öndunarbælingu og róandi áhrif þegar lyf sem bælir miðtaugakerfið er notað samhliða pregbalini.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu skal áminna eiganda dýrsins um að upplýsa alltaf viðkomandi dýralækni ef kettinum hefur verið gefið dýralyfið fyrir heimsókn til dýralæknisins.

Ef kötturinn skyrpir hluta af skammtinum, ælir eftir meðferð eða slefar mikið skal ekki gefa honum annan skammt.

Áhrifin af dýralyfinu geta varað um það bil 7 klst. Ef kötturinn virðist syfjaður eða sýnir einhver önnur merki um ýkt áhrif eftir lyfjameðferð skal halda honum innanhúss og ekki bjóða honum vatn eða fóður fyrr en hann hefur jafnað sig að fullu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Útsetning fyrir pregabalini getur valdið aukaverkunum, svo sem sundli, þreytu, slingri, óskýrri sjón og höfuðverk.

Forðist að láta dýralyfið berast á húð, í augu eða slímhúð. Þvoið hendur vandlega strax eftir að dýralyfið hefur verið gefið.

Ef dýralyfið berst fyrir slysi í augu eða á slímhimnur skal skola strax með vatni. Leitið til læknis ef einkennum (sundl, þreyta, slingur eða óskýr sjón) koma upp.

Ef dýralyfið berst á húð skal þvo hana með sápu og vatni. Fara skal úr menguðum fatnaði.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki aka vegna hugsanlegrar þreytu.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt er að vart hafi orðið við merki um róandi áhrif (sem einkennast af svefnhöfða, óeðlilegu stöðu- og hreyfiskyni og slingri) og uppköst í klínískum rannsóknum. Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um vöðvaskjálfta, ljósopsstækkun, lystarleysi, þyngdartap og hvítfrumnafeð í klínískum rannsóknum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um slef í klínískum rannsóknum. Klínísk einkennum eru yfirleitt væg og skammvinn.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1 000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10 000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt fram á eituverkanir á föstur og móður þegar pregabalin er gefið ítrekað í stórum skömmtum ($\geq 1\ 250$ mg/kg/dag). Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við ræktun dýra eða á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá marktegundum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Búast má við að notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfið auki áhrif pregabalins og þess vegna skal stilla skammtinn í samræmi.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Dýralyfið er til inntöku sem stakur skammtur 5 mg/kg líkamsþyngdar (0,1 ml/kg líkamsþyngdar) um það bil 1,5 klst. fyrir flutning/fyrirhugaða heimsókn til dýralæknis.

Hægt er að gefa dýralyfið beint í kjaftinn eða blandað við lítið magn af fóðri. Mikið fóður getur seinkað áhrifum.

Notið munngjafarsprautuna sem fylgir í pakkningunni til að gefa dýralyfið.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Öryggi var rannsakað í ofskömmunarrannsókn með lyfjagjöf 6 daga í röð og með allt að fimmföldum ráðlögðum skammti.

Einkenni tengd hreyfisamhæfingu (óeðlilegt göngulag, takmörkuð notkun afturfóta/-loppa, ósamhæfð hegðun, slingur), svefnhöfga (minnkuð virkni, lokuð augu, legið á hliðinni, stækkað ljósop, lækkaður líkamshiti og þunglyndi), uppköst og slef sáust oftár og voru alvarlegri og stóðu lengur yfir við skammtana 15 mg/kg og 25 mg/kg heldur en sáust við ráðlagða skammta 5 mg/kg af líkamspunga. Meðvitundarleysi kom fyrir hjá einum af hverjum átta köttum við 25 mg/kg.

Ef lækun verður á líkamshita skal halda hita á kettinum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Taugakerfi, önnur flogaveikilyf
ATCvet flokkur: QN03AX16

5.1 Lyfhrif

Pregabalin binst hliðareiningu (alfa2-delta prótíni) spennustýrðra kalsíumganga í miðtaugakerfinu og dregur þannig úr losun ýmissa taugaboðefna (glútamats og mónóamínvirkra taugaboðefna) og framkallar kvíðastillandi áhrif.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Pregabalin frásogast hratt eftir inntöku hjá köttum. C_{max} í plasma var 10,1 µg/ml og kom upp 0,5–1,0 klst. eftir lyfjagjöf 5 mg/kg á líkamsþyngd með inntöku hjá köttum á fastandi maga. Plasma- AUC_{0-24h} (The area under plasma concentration-time curve) á fastandi maga var 129 µg*klst./ml. Meðalnýting pregabalin með inntöku var 94,3%. Eftir endurskömmun 5 mg/kg eftir 24 klukkustundir var útsetningin hvað varðar C_{max} , AUC_{0-24h} og $t_{1/2}$ sambærileg við útsetningu eftir stakan skammt. Enginn verulegur munur kom fram á heildarfrásogi, tjáð sem plasma C_{max} og AUC, eftir lyfjagjöf pregabalins með inntöku við mismunandi fæðustjórnun.

Dreifing

Pregabalin er með tiltölulega mikið dreifingarrúmmál. Eftir inndælingu á stökum skammti í bláæð var dreifingarrúmmál við stöðugt ástand (V_{ss}) 0,4 l/kg. Ekki er vitað til að pregabalin bindist plasmaprótínum hjá músum, rottum, öpum eða mönnum. Þetta hefur ekki verið rannsakað hjá köttum.

Brotthvarf

Pregabalin eyðist fremur hægt úr líkama katta. Heildarúthreinsun plasma var 0,03 l/klst./kg. Meðalhelmingunartími brotthvarfs úr blóðrásinni var 12,3 klst. eftir lyfjagjöf í bláæð með 2,5 mg/kg og 14,7 klst. eftir inntöku 5 mg/kg.

Brotthvarf móðurefnisins sem og metýleraða umbrotsefnisins úr blóðrás gerist nær eingöngu með útskilnaði um nýrun hjá rottum, öpum og mönnum. Um það bil 45% af pregabalininu skilst út hjá hundum með þvagi sem N-metýl umbrotsefni. Þetta hefur ekki verið rannsakað hjá köttum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbensóat (E211)
Etýlmaltól
Saltsýra, þynnt (til að stilla pH-gildi)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar (lokið tekið af): 6 mánuðir. Þegar glasið hefur verið opnað skal geyma hana í kæli en hana má geyma stutt tímabil (allt að 1 mánuð alls) við eða undir 25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C–8°C).

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr tæru gleri af gerð III sem inniheldur 2 ml af lyfinu. Glasinu er lokað með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni og háþéttni pólýetýlenfóðringu sem myndar heild með lágbéttni pólýetýlenmillistykki. 1 ml munngjafarsprauta úr lágbéttni pólýetýleni fylgir í öskjunni. Sprautan er kvörðuð í bilum upp á 0,1 ml.

Pakkingastærð: 1 glas og sprauta í pappöskju

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/21/273/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/07/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti
pregabalin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur: 50 mg pregabalin.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 ml
1 munngjafarsprauta

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/273/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS (GLER)**

1. HEITI DÝRALYFS

Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti
pregabalin



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

50 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnland

2. HEITI DÝRALYFS

Bonqat 50 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti
pregabalin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Pregabalin 50 mg

Hjálparefni:

Natríumbensóat (E211) 2 mg

Tær, litlaus til örlítið rauðleit lausn

4. ÁBENDING(AR)

Dregur úr bráðum kvíða og ótta sem tengist flutningi og dýralæknaheimsóknum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að vart hafi orðið við merki um róandi áhrif (sem einkennast af þreytu, erfiðleikum með að skynja stöðu og hreyfingu líkamans og vandamálum með jafnvægi) og uppköst í klínískum rannsóknum. Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um vöðvaskjálfta, ljósopsstækkun, lystarleysi, þyngdartap og fækkun hvítra blóðkorna í klínískum rannsóknum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um slef í klínískum rannsóknum. Klínísk einkenni eru yfirleitt væg og skammvinn.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1 000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10 000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml/kg líkamsþyngd. Gefið lyfið með inntöku.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefið Bonqat um það bil 1,5 klst. fyrir flutning/fyrirhugaða heimsókn til dýralæknis. Hægt er að gefa dýralyfið beint í kjaftinn eða blandað við lítið magn af fóðri. Mikið fóður getur seinkað áhrifum. Notið munngjafarsprautuna sem fylgir í pakkningunni til að gefa dýralyfið.

Sjá nákvæmar leiðbeiningar um lyfjagjöf í lok fylgiseðilsins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C–8°C).

Geymsluþol eftir að glasið hefur verið opnað í fyrsta sinn, í kæli: 6 mánuðir. Eftir að glasið hefur verið opnað skal geyma hana í kæli, en þó má geyma hana stutt tímabil (allt að 1 mánuð alls) við eða undir 25°C.

Ekki má nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem kemur fram á miða og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir notkun hjá köttum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem vega minna en 2 kg, eru yngri en 5 mánaða eða eldri en 15 ára. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Aðeins hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá heilbrigðum dýrum eða þeim sem eru með vægan altækan sjúkdóm. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum með í meðallagi eða alvarlegan altækan sjúkdóm, t.d. í meðallagi eða alvarlegan nýrna-, lifra- eða hjarta- og æðasjúkdóm. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Dýralæknir þarf ávallt að meta heilsufar kattarins áður en hann ávísar dýrallyfinu.

Dýrallyf getur valdið lítilegri lækun á hjartsláttartíðni, öndunartíðni og líkamshita. Þar sem líkamshiti getur lækkað eftir að dýrinu hefur verið gefið lyfið skal það vera í hæfilegum umhverfshita. Fylgist vel með hvers kyns einkennum um syfju og öndunarbælingu ef dýralæknirinn upplýsir að annað lyf sem veldur skertri starfsemi miðtaugakerfis hafi verið notað samhliða dýrallyfinu.

Dýralæknirinn sem ávísaði lyfinu skal áminna eiganda dýrsins um að upplýsa alltaf viðkomandi dýralækni ef kettinum hefur verið gefið dýrallyfið fyrir heimsókn til dýralæknisins.

Ef kötturinn skyrpir hluta af skammtinum, kastar upp eftir meðferð eða slefar óhóflega skal ekki gefa annan skammt.

Áhrifin af dýrallyfinu geta varað um það bil 7 klst. Ef kötturinn virðist syfjaður eða sýnir einhver önnur merki um ýkt áhrif eftir lyfjameðferð skal halda honum innanhúss og ekki bjóða honum vatn eða fóður fyrr en hann hefur jafnað sig að fullu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Útsetning fyrir dýrallyfinu getur valdið aukaverkunum svo sem sundli, þreytu, jafnvægisvandamálum, óskýrri sjón og höfuðverk.

Forðist að láta dýrallyfið berast á húð, í augu eða slímhúð. Þvoið hendur vandlega strax eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

Ef dýrallyfið berst fyrir slysi í augu eða á slímhimnur skal skola strax með vatni. Leitið lækni ef einkenni (sundl, þreyta, jafnvægisvandamál eða óskýr sjón) koma upp.

Ef dýrallyfið berst á húð skal þvo hana með sápu og vatni. Fara skal úr menguðum fatnaði.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki aka vegna hugsanlegrar þreytu.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir hjá rottum og kaninum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á meðgöngu þegar pregabalín er gefið ítrekað í mjög stórum skömmtum (≥ 250 -falt það sem ráðlagt er fyrir ketti). Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi þessa dýrallyfs á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá köttum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir

Búast má við að notkun annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfið auki áhrif pregabalíns og þess vegna skal dýralæknirinn sem ávísaði lyfinu að stilla skammtinn í samræmi.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Öryggi var rannsakað í ofskömmtunarrannsókn með lyfjagjöf 6 daga í röð og með allt að fimmföldum ráðlögðum skammti. Ofskömmtun (3-falt og 5-falt meiri en ráðlagður skammtur) getur valdið einkennum sem tengjast jafnvægisvandamálum, þreytu, uppköstum og slefi sem koma fyrir oftar, eru alvarlegri og standa lengur en eftir ráðlagðan skammt. Í mjög sjaldgæfum tilfellum verður vart við meðvitundarleysi við 5-faldan skammt.

Ef lækkun verður á líkamshita skal halda hita á kettinum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

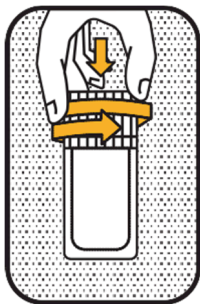
14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð: 1 glas og 1 munngjafarsprauta í pappaöskju.

LEIÐBEININGAR UM GJÖF:



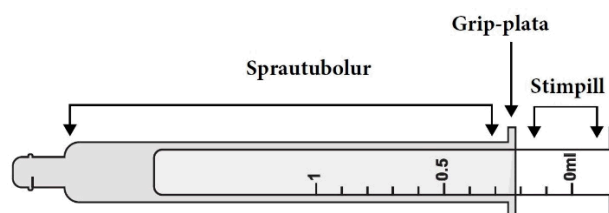
1. FJARLÆGIÐ LOKIÐ

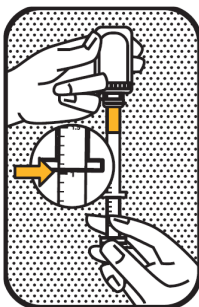
Fjarlægið lokið af glasinu (þrýstið niður og snúið). Geymið lokið til að loka glasinu á ný.



2. TENGIÐ SPRAUTUNA VIÐ

Ýtið bullunni í botn á sprautubolnum til að þrýsta öllu lofti út úr sprautunni. Þrýstið sprautunni þétt ofan í millistykkið sem er ofan á glasinu. Notið eingöngu sprautuna sem fylgir lyfinu.





3. VELJID SKAMMT

Snúid glasinu með áfastri sprautunni á hvolf. Dragid stimpilinn út þar til svarta línan sem gefur til kynna réttan skammt (ml) (ávísað af dýralækninum) kemur í ljós undir gripplötunni á sprautubolnum.

Ef kötturinn vegur meira en 10 kg þarf að reikna út heildarskammt og gefa hann í tveimur aðskildum skömmtum því að sprautan tekur aðeins 1,0 ml af lausn.

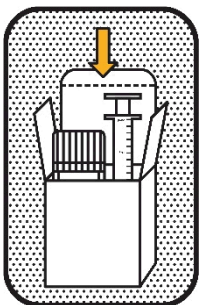
Ekki skilja eftir áfyllta sprautu án eftirlits á meðan verið er að búa köttinn undir lyfjagjöf.



4. GEFID SKAMMT

Látið sprautuna upp í kjaft kattarins og gefið skammtinn við tungurætur með því að þrýsta bullunni smám saman þar til sprautan er tóm.

Ef ekki er hægt að gefa skammtinn beint í kjaftinn er hægt að blanda lyfið litlu magni af eftirlætisfóðri kattarins. Ekki skilja eftir aðgengilegt viðbótarfóður handa kettinum eftir að skammturinn hefur verið gefinn því að viðbótarfóður getur seinkað áhrifunum.



5. AFTUR Í PAKKNINGUNA

Setjið hettuna aftur á og skolið sprautuna með vatni eftir notkun. Látið sprautuna og glasið aftur í pappáskjuna og geymið í kæli.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa varðandi einhverjar upplýsingar um dýralyfíð.

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