

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bonqat 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pregabalīns (*pregabalin*) 50 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts (E211)	2 mg
Etilmaltols	
Atšķaidīta sālsskābe (pH regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Attīrīts ūdens	

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli sarkanīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūtas trauksmes un baiļu mazināšanai, kas saistītas ar transportēšanu un vizītēm pie veterinārārsta.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem, kuri sver mazāk par 2 kg vai ir jaunāki par 5 mēnešiem un vecāki par 15 gadiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu drošums ir pierādīts tikai veselīgiem kaķiem vai kaķiem, kuriem ir viegla sistēmiska slimība. Tas nav noteikts dzīvniekiem ar vidēji smagu vai smagu sistēmisku slimību, piem., vidēji smaga līdz smaga nieru, aknu vai sirds un asinsvadu slimība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms šo veterināro zāļu izrakstīšanas vienmēr novērtēt kaķa veselības stāvokli.

Šīs veterinārās zāles var nedaudz samazināt sirdsdarbības un elpošanas frekvenci un pazemināt ķermeņa temperatūru. Tā kā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas var pazemināties ķermeņa temperatūra, ārstētais dzīvnieks jātur piemērotā apkārtējās vides temperatūrā.

Lietojot pregabalīnu vienlaikus ar CNS nomācošu līdzekli, rūpīgi novērot kaķi vai neparādās jebkādi elpošanas nomākuma un sedācijas simptomi.

Veterinārārstam, kurš izraksta šīs veterinārās zāles, jānorāda īpašniekam, ka tam vienmēr jāinformē ārstējošais veterinārārstu, ja šīs veterinārās zāles kaķim jau ir ievadītas pirms vizītes.

Nedot vēl vienu devu, ja kaķis izspļauj daļu no devas, pēc ārstēšanas vemj vai, ja novērojama hipersalivācija.

Šo veterināro zāļu iedarbība var ilgt apmēram 7 stundas. Gadījumā, ja kaķis pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas šķiet miegains vai viņam novēro citas pārmērīgas iedarbības pazīmes, turēt kaķi iekšējās un nedot ūdeni vai barību, kamēr kaķis nav pilnībā atguvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pregabalīna iedarbība var izraisīt tādas blakusparādības kā reibonis, nogurums, ataksija, redzes traucējumi un galvassāpes.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai gļotādu. Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai gļotādu, skalot ar ūdeni. Ja rodas simptomi (reibonis, nogurums, ataksija vai redzes traucējumi), meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar ziepēm un ūdeni. Novilkt skarto apģērbu.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli, jo var rasties nogurums.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana Ataksija, sedācija, propriocepcijas traucējumi Letarģija
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Leikopēnija Muskuļu trīce, midriāze Anoreksija, svara zudums
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprināta siekalošanās ¹

¹ Parasti klīniskās pazīmes ir vieglas un pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība, laktācija un auglība

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem, lietojot pregabalīnu atkārtoti ļoti lielās devās (≥ 1250 mg/kg/dienā), tika konstatēta teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķa sugas vaislas dzīvniekiem, kā arī grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paredzams, ka citu centrālo nervu sistēmu nomācošu līdzekļu lietošana pastiprinās pregabalīna iedarbību, tāpēc attiecīgi jāpielāgo deva.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot iekšķīgi kā vienreizēju devu 5 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) (0,1 ml/kg ķ.sv.) apmēram 1,5 stundu pirms pārvadāšanas/plānotās vizītes pie veterinārārsta.

Šīs veterinārās zāles var ievadīt vai nu tieši mutē vai sajaukt ar nelielu daudzumu barības. Liels barības daudzums var aizkavēt iedarbības sākšanos.

Šo veterināro zāļu ievadīšanai izmantot šļirci perorālai ievadīšanai, kas ir ievietota iepakojumā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas pētījumā tika pētīts drošums, lietojot atkārtoti 6 dienas pēc kārtas un līdz pat 5 reizēm lielāku devu par ieteicamo ārstniecisko devu.

Biežāk tika novērotas pazīmes, kas saistītas ar kustību koordināciju (patoloģiska gaita, ierobežota aizmugurējo ekstremitāšu/ķepu lietošana, nekoordinēta uzvedība, ataksija), miegainība (samazināta aktivitāte, aizvērtas acis, gulēšana uz sāniem, paplašinātas acu zīlītes, pazemināta ķermeņa temperatūra un nomākums), vemšana un siekalošanās. Šīs pazīmes noritēja smagāk un ilgāk, lietojot devu 15 mg/kg un 25 mg/kg, salīdzinot ar pazīmēm, kuras novēroja lietojot ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa svara. Apziņas zudums tika konstatēts vienam no astoņiem kaķiem, lietojot devu 25 mg/kg.

Ja tiek konstatēta ķermeņa temperatūras pazemināšanās, kaķim jānodrošina siltums.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02BF02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pregabalīns saistās pie elektriski kontrolēto kalcija kanālu papildapakšvienības (alfa2-delta olbaltumvielas) centrālajā nervu sistēmā, tādējādi samazinot dažādu neirotransmiteru (glutamāta un monoamīnerģisko neirotransmiteru) izdalīšanos un radot tā anksiolītisko iedarbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas kaķiem pregabalīns ātri uzsūcas. C_{max} plazmā bija 10,1 µg/ml un tika sasniegts 0,5 - 1,0 stundas laikā lietojot 5 mg/kg ķermeņa svara tukšā dūšā kaķim tieši mutē. Laukums zem plazmas koncentrācijas – laika līknes (AUC_{0-24h}) tukšā dūšā bija 129 µg*h/ml. Pregabalīna vidējā iekšķīgā biopieejamība bija 94,3 %. Pēc atkārtotas 5 mg/kg devas ievadīšanas pēc 24 stundām iedarbība C_{max} , AUC_{0-24h} un $t_{1/2}$ izteiksmē bija salīdzināma ar iedarbību pēc vienas devas ievadīšanas. Pēc pregabalīna ievadīšanas mutē dažādos barošanas laikos netika novērotas būtiskas atšķirības kopējā absorbcijā, kas izteikta kā plazmas C_{max} un AUC.

Izkliede

Pregabalīna izklijes tilpums ir salīdzinoši liels. Pēc intravenozas bolu ievadīšanas izklijes tilpums mierastāvoklī (V_{ss}) bija 0,4 l/kg. Pregabalīns nesaistās ar plazmas olbaltumvielām pelēm, žurkām, pērtiķiem vai cilvēkiem. Tas nav pētīts kaķiem.

Metabolisms un eliminācija

Pregabalīns diezgan lēni izdalās no kaķu organisma. Kopējais plazmas klīrenss bija 0,03 l/h/kg. Vidējais eliminācijas pusperiods no asinsrites bija 12,3 stundas pēc intravenozas 2,5 mg/kg ievadīšanas un 14,7 stundas pēc iekšķīgas 5 mg/kg ievadīšanas.

Sākotnējā savienojuma, kā arī metilācijas metabolīta eliminācija no asinsrites žurkām, pērtiķiem un cilvēkiem galvenokārt notiek caur nierēm. Suņiem aptuveni 45 % no pregabalīna devas izdalās ar urīnu kā N-metilmetabolīts. Kaķiem tas nav pētīts.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (vāciņa noņemšanas): 6 mēneši. Pēc atvēršanas pudeli uzglabāt ledusskapī, bet to var uzglabāt īslaicīgi (maksimāli 1 mēnesi) temperatūrā, kas vienāda vai zemāka par 25 °C.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga III tipa stikla pudele, kas satur 2 ml šo veterināro zāļu. Pudele ir aizvērta ar bērniem neatveramu polipropilēna aizdari un augsta blīvuma polietilēna uzliku, kas integrēta ar zema blīvuma polietilēna adapteri. Kastītē ir ievietota 1 ml zema blīvuma polietilēna šļirce perorālai ievadīšanai. Šļirce graduēta pa 0,1 ml.

Iepakojuma lielums: 1 pudele un šļirce kartona kastē.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

EU/2/21/273/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13/07/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

23/01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bonqat 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 50 mg pregabalīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ml

1 šļirce perorālai ievadīšanai

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.



5. INDIKĀCIJA

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/21/273/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELE (STIKLA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bonqat



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

50 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bonqat 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pregabalīns (*pregabalin*) 50 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts (E211) 2 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli sarkanīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Akūtas trauksmes un baiļu mazināšanai, kas saistītas ar transportēšanu un vizītēm pie veterinārārsta.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem, kuri sver mazāk par 2 kg vai ir jaunāki par 5 mēnešiem un vecāki par 15 gadiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu drošums ir pierādīts tikai veselīgiem kaķiem vai kaķiem, kuriem ir viegla sistēmiska slimība. Tas nav noteikts dzīvniekiem ar vidēji smagu vai smagu sistēmisku slimību, piem., vidēji smaga līdz smaga nieru, aknu vai sirds un asinsvadu slimība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms šo veterināro zāļu izrakstīšanas veterinārārstam vienmēr jānovērtē kaķa veselības stāvoklis.

Šīs veterinārās zāles var nedaudz samazināt sirdsdarbības un elpošanas frekvenci un pazemināt ķermeņa temperatūru. Tā kā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas var pazemināties ķermeņa temperatūra, ārstētais dzīvnieks jātur piemērotā apkārtējās vides temperatūrā.

Ja veterinārārstam informē, ka vienlaikus ar šīm veterinārajām zālēm ir lietotas citas zāles, kas izraisa centrālās nervu sistēmas nomākumu, rūpīgi novērot kaķi vai neparādās jebkādi elpošanas nomākuma un sedācijas simptomi.

Veterinārārstam, kurš izraksta šīs veterinārās zāles, jānorāda dzīvnieka īpašniekam, ka tam vienmēr jāinformē ārstējošais veterinārārstam, ja šīs veterinārās zāles kaķim jau ir ievadītas pirms vizītes.

Nedot vēl vienu devu, ja kaķis izspļauj daļu no devas, pēc ārstēšanas vemj vai, ja novērojama pastiprināta siekalošanās.

Šo veterināro zāļu iedarbība var ilgt apmēram 7 stundas. Gadījumā, ja kaķis pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas šķiet miegains vai viņam novēro citas pārmērīgas iedarbības pazīmes, turēt kaķi iekštelpās un nedot ūdeni vai barību, kamēr kaķis nav pilnībā atguvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu iedarbība var izraisīt tādas blakusparādības kā reibonis, nogurums, līdzsvara traucējumi, redzes traucējumi un galvassāpes.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai gļotādu. Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai gļotādu, skalot ar ūdeni. Ja rodas simptomi (reibonis, nogurums, līdzsvara vai redzes traucējumi), meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar ziepēm un ūdeni. Novilkt skarto apģērbu.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli, jo var rasties nogurums.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem, lietojot pregabalīnu atkārtoti ļoti lielās devās (≥ 250 reizes lielāka par ieteicamo devu kaķiem) tika konstatēta kaitīga iedarbība grūsnības laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Paredzams, ka citu centrālo nervu sistēmu nomācošu līdzekļu lietošana pastiprinās pregabalīna iedarbību, tāpēc veterinārārstam, kurš izraksta zāles, attiecīgi jāpielāgo deva.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas pētījumā tika pētīts drošums, lietojot atkārtoti 6 dienas pēc kārtas un līdz pat 5 reizēm lielāku devu par ieteicamo ārstniecisko devu. Pārdozēšana (3 un 5 reizes lielāka nekā ieteicamā deva) var biežāk izraisīt pazīmes, saistītas ar līdzsvaru, nogurumu, vemšanu un siekalošanos. Tās norit smagāk un ilgāk nekā blakusparādības, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu. Retos gadījumos, lietojot 5 reizes lielāku devu, var novērot sāpīgas zudumu.

Ja konstatē ķermeņa temperatūras pazemināšanos, kaķim jānodrošina siltums.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana Koordinācijas traucējumi (ataksija), sedācija, ķermeņa stāvokļa un kustību traucējumi (propriocepcijas traucējumi) Letarģija
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Zems balto asins šūnu skaits (leikopēnija) Muskuļu trīce, acu zīlīšu paplašināšanās (midriāze) Apetītes zudums (anoreksija), svara zudums
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprināta siekalošanās ¹

¹ Parasti klīniskās pazīmes ir vieglas un pārejošas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ieteicamā deva ir 0,1 ml/kg ķermeņa svara. Ievadīt šīs veterinārās zāles iekšķīgi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievadīt Bonqat apmēram 1,5 stundu pirms pārvadāšanas/plānotās vizītes pie veterinārārsta. Šīs veterinārās zāles var ievadīt vai nu tieši mutē vai sajaukt ar nelielu daudzumu barības. Liels barības daudzums var aizkavēt iedarbības sākšanos. Šo veterināro zāļu ievadīšanai izmantot šļirci perorālai ievadīšanai, kas ir ievietota iepakojumā.

Detalizētus norādījumus par lietošanu skatīt šīs instrukcijas beigās.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc

EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas pudeles atvēršanas, uzglabāšanai ledusskapī: 6 mēneši.
Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt pudeli ledusskapī, bet to īslaicīgi var uzglabāt (maksimāli 1 mēnesi) temperatūrā, kas vienāda vai zemāka par 25 °C.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/21/273/001

Iepakojuma lielumi:

1 pudele (2 ml) un šļirce (1 ml) kartona kastē.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/YYYY}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

France

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

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

România

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

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

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

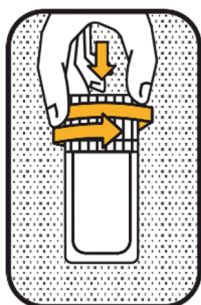
Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

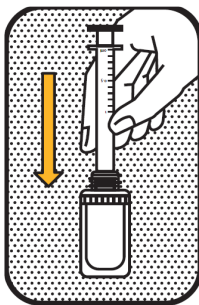
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

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

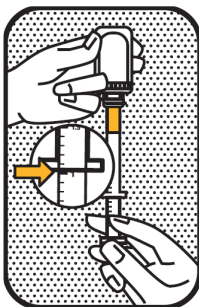
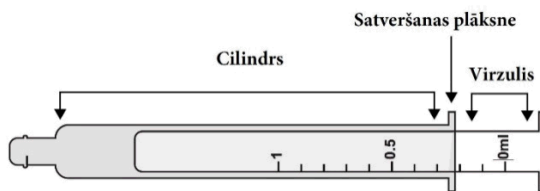
17. Cita informācija**IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMI****1. NOŅEMT VĀCIŅU**

Noņem vāciņu no pudeles (piespiest uz leju un pagriezt). Saglabāt vāciņu, lai uzliktu to atpakaļ.



2. PIEVIENOT ŠĪRCI

Nospiest virzuli līdz šīrces cilindra apakšai, lai izspiestu visu gaisu no šīrces. Stingri stumt šīrci adapterī, kas atrodas pudeles augšdaļā. Izmantot tikai šīrci, kas atrodas šo veterināro zāļu iepakojumā.



3. IZVĒLIETIES DEVU

Apvērst pudeli ar šīrci otrādi. Izvilkt virzuli tā, lai zem šīrces cilindra satveršanas plāksnes ir redzama melna līnija, kas norāda uz pareizu devu (ml) (kuru nozīmējis veterinārārsts).

Ja kaķa svars pārsniedz 10 kg, kopējā deva būs jāaprēķina un jāievada divās atsevišķās devās, jo šīrce satur maksimāli tikai 1,0 ml šķīduma.

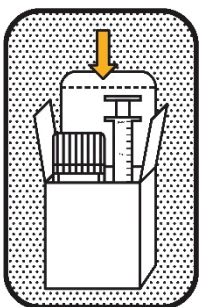
Neatstāt piepildīto dozēšanas šīrci bez uzraudzības, kamēr kaķis tiek sagatavots veterināro zāļu ievadīšanai



4. IEVADĪT DEVU

Maigi ievietot šīrci kaķa mutē un ievadīt devu uz mēles saknes, pakāpeniski spiežot virzuli, līdz šīrce ir tukša.

Ja devu nevar ievadīt tieši mutē, šīs veterinārās zāles var sajaukt ar nelielu daudzumu iecienītās kaķu barības. Pēc devas ievadīšanas neatstāt kaķim pieejamu papildu barību, jo papildu barība var aizkavēt iedarbības sākšanos.



5. IEVIETOT VISU ATPAKAĻ IEPAKOJUMĀ

Pēc lietošanas uzlikt pudelei vāciņu un izskalot šīrci ar ūdeni. Ievietot šīrci un pudeli atpakaļ kartona kastē un uzglabāt to ledusskapī.