

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pregabalina (pregabalin) 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	2 mg
Etylomaltol	
Kwas solny, rozcieńczony (do korekty pH)	
Sodu wodorotlenek (do korekty pH)	
Woda oczyszczona	

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do lekko czerwonego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie wzmożonego niepokoju i lęku związanego z transportem i wizytami weterynaryjnymi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów ważących mniej niż 2 kg, poniżej 5 miesiąca życia i powyżej 15 lat. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego zostało ustalone jedynie u kotów zdrowych i kotów z łagodną chorobą ogólnoustrojową. Nie ustalono go u zwierząt z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową, np. z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek, wątroby lub układu krążenia. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przed przepisaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zawsze ocenić stan zdrowia kota.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nieznaczny spadek tętna, częstości oddechów i obniżenie temperatury ciała. Ponieważ po podaniu produktu może nastąpić obniżenie temperatury ciała, leczone zwierzę powinno być trzymane w otoczeniu o odpowiedniej temperaturze.

W przypadku jednoczesnego stosowania z pregabalina leku o działaniu depresyjnym na OUN należy uważnie obserwować kota pod kątem wystąpienia objawów depresji oddechowej i sedacji.

Lekarz weterynarii wystawiający receptę powinien pouczyć właściciela, aby zawsze informował prowadzącego lekarza weterynarii o podaniu kotu weterynaryjnego produktu leczniczego przed wizytą weterynaryjną.

Jeżeli kot wypluje część podanej dawki, wymiotuje po podaniu produktu lub wykazuje nadmierne ślinienie, nie należy podawać mu kolejnej dawki.

Działanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może utrzymywać się przez około 7 godzin. W przypadku, gdy kot wydaje się być senny lub wykazuje inne objawy związane z nadmiernym działaniem tego produktu, należy pozostawić go w pomieszczeniu i nie podawać mu wody ani jedzenia, aż do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Narażenie na działanie pregabaliny może spowodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy, zmęczenie, ataksja, niewyraźne widzenie i ból głowy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Umyć dokładnie ręce natychmiast po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć wodą. W przypadku wystąpienia objawów (zawroty głowy, zmęczenie, ataksja lub niewyraźne widzenie) należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, przemyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może pojawić się zmęczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych)	Wymioty Ataksja, uspokojenie, zaburzenie propriocepcji
--	---

zwierząt):	Senność
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Leukopenia Drżenia mięśniowe, rozszerzenie źrenic Jadłowstręt, utrata masy ciała
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ślinotok ¹

¹Zazwyczaj objawy kliniczne są łagodne i przemijające.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja i płodność:

Badania laboratoryjne prowadzone u szczurów i królików wykazały działanie embriotoksyczne i maternotoksyczne przy wielokrotnym podawaniu pregabaliny w wysokich dawkach ($\geq 1\ 250$ mg/kg/dzień). Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt hodowlanych, w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oczekuje się, że stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie pregabaliny. Z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny podaje się doustnie w pojedynczej dawce 5 mg/kg masy ciała (m.c.)(0,1 ml/kg m.c.) na około 1,5 godziny przed transportem/planowaną wizytą weterynaryjną.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z niewielką ilością pokarmu. Duże objętości pokarmu mogą opóźnić wystąpienie działania.

Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniu dotyczącym przedawkowania analizowano bezpieczeństwo po wielokrotnym podawaniu przez 6 kolejnych dni i w dawkach do 5 razy większych od zalecanych.

Objawy związane z koordynacją ruchową (nieprawidłowy chód, ograniczone użycie tylnych kończyn/łap, nieskoordynowane zachowanie, ataksja), sennością (zmniejszona aktywność, zamknięte oczy, leżenie na boku, rozszerzone źrenice, obniżona temperatura ciała i depresja), wymiotami i ślinotokiem obserwowano z większą częstością, nasileniem i czasem trwania objawów w przypadku

dawek 15 mg/kg i 25 mg/kg, niż w przypadku zalecanej dawki 5 mg/kg masy ciała. U jednego z ośmiu kotów po podaniu dawki 25 mg/kg odnotowano utratę przytomności.

Jeżeli wystąpi obniżenie temperatury ciała, kotu należy zapewnić ciepło.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pregabalina wiąże się z pomocniczą podjednostką (białko alfa2-delta) kanałów wapniowych bramkowanych napięciem w ośrodkowym układzie nerwowym przez co redukuje uwalnianie różnych neuroprzekaźników (kwasu glutaminowego i neuroprzekaźników monoaminergicznych) i wywiera działanie przeciwlękowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Pregabalina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym u kotów. C_{max} w osoczu wynosiło 10,1 $\mu\text{g/ml}$ i występowało po 0,5–1,0 godziny po podaniu w dawce 5 mg/kg masy ciała do jamy ustnej kota na czczo. Pole pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC_{0-24h}) w stanie na czczo wynosiło 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Średnia bezwzględna biodostępność pregabaliny po podaniu doustnym wynosiła 94,3%. Po ponownym podaniu dawki 5 mg/kg w ciągu 24 godzin, ekspozycja wyrażona przez parametry C_{max} , AUC_{0-24h} i $t_{1/2}$, była porównywalna z ekspozycją po podaniu pojedynczej dawki. Nie stwierdzono istotnych różnic we wchłanianiu całkowitym, wyrażonym przez parametry C_{max} i AUC w osoczu, po podaniu pregabaliny do jamy ustnej w różnych schematach żywienia.

Dystrybucja

Pregabalina ma stosunkowo dużą objętość dystrybucji. Po podaniu dożylnym w bolusie, objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 0,4 l/kg. Nie stwierdzono wiązania się pregabaliny z białkami osocza u myszy, szczurów, małp czy ludzi. Takie badania nie były prowadzone u kotów.

Metabolizm i eliminacja

Pregabalina jest dość wolno wydalana z organizmu kotów. Całkowity klirens osoczowy wynosił 0,03 l/h/kg. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji z krążenia wynosił 12,3 godziny po podaniu dożylnym w dawce 2,5 mg/kg i 14,7 godziny po podaniu doustnym w dawce 5 mg/kg.

Eliminacja z krążenia, zarówno w przypadku związku macierzystego jak i metabolitu powstałego na skutek metylacji, zachodzi prawie wyłącznie przez nerki u szczurów, małp i ludzi. U psów około 45% dawki pregabaliny jest wydalone z moczem w postaci N-metylowanego metabolitu. Nie było to badane u kotów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (odkręceniu nakrętki):
6 miesięcy.

Po otwarciu butelkę należy przechowywać w lodówce, ale można ją też przechowywać przez krótkie okresy czasu (łącznie do 1 miesiąca) w temperaturze do 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z przezroczystego szkła typu III zawierająca 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego. Butelka jest zamknięta polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz wkładką z polietylenu o wysokiej gęstości zintegrowaną z adapterem z polietylenu o niskiej gęstości. W opakowaniu znajduje się strzykawka doustna o pojemności 1 ml wykonana z polietylenu o niskiej gęstości. Strzykawka ma podziałkę ze skalą co 0,1 ml.

Wielkość opakowania: 1 butelka ze strzykawką w pudełku tekturowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/273/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/07/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

23/01/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 50 mg pregabaliny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 ml
1 strzykawka doustna

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/21/273/001

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA (SZKLANA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bonqat



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

50 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bonqat 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pregabalina 50 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu (E211) 2 mg

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do lekko czerwonego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.



4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie wzmożonego niepokoju i lęku związanego z transportem i wizytami weterynaryjnymi.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów ważących mniej niż 2 kg, poniżej 5 miesiąca życia i powyżej 15 lat. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego zostało ustalone jedynie u kotów zdrowych i kotów z łagodną chorobą ogólnoustrojową. Nie ustalono go u zwierząt z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową, np. z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek, wątroby lub układu krążenia. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Lekarz weterynarii musi zawsze ocenić stan zdrowia kota przed przepisaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nieznaczny spadek tętna, częstości oddechów i obniżenie temperatury ciała. Ponieważ po podaniu produktu może nastąpić obniżenie temperatury ciała, leczone zwierzę powinno być trzymane w otoczeniu o odpowiedniej temperaturze. Należy uważnie obserwować kota pod kątem wystąpienia objawów sennaści i depresji oddechowej, jeśli lekarz weterynarii poinformuje o jednoczesnym stosowaniu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym innego leku o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy.

Lekarz weterynarii wystawiający receptę powinien pouczyć właściciela, aby zawsze informował prowadzącego lekarza weterynarii o podaniu kotu weterynaryjnego produktu leczniczego przed wizytą weterynaryjną.

Jeżeli kot wypluje część podanej dawki, wymiotuje po podaniu produktu lub wykazuje nadmierne ślinienie, nie należy podawać mu kolejnej dawki.

Działanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może utrzymywać się przez około 7 godzin. W przypadku gdy kot wydaje się być senny lub wykazuje inne objawy związane z nadmiernym działaniem tego produktu, należy pozostawić go w pomieszczeniu i nie podawać mu wody ani jedzenia, aż do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Narażenie na ten weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy, zmęczenie, problemy z utrzymaniem równowagi, niewyraźne widzenie i ból głowy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Umyć dokładnie ręce natychmiast po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć wodą. W przypadku wystąpienia objawów (zawroty głowy, zmęczenie, problemy z utrzymaniem równowagi lub niewyraźne widzenie) należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, przemyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może pojawić się zmęczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych u szczurów i królików wykazano szkodliwe działanie pregabaliny w czasie ciąży przy wielokrotnym podawaniu w wysokich dawkach (≥ 250 -krotność dawki zalecanej dla kotów). Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotów nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oczekuje się, że stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie pregabaliny. Z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

Przedawkowanie:

W badaniu dotyczącym przedawkowania analizowano bezpieczeństwo po wielokrotnym podawaniu przez 6 kolejnych dni i w dawkach do 5 razy większych od zalecanych. Przedawkowanie (podanie

dawki 3- lub 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną) może powodować wystąpienie objawów związanych z zaburzeniami równowagi, zmęczeniem, wymiotami i ślinotokiem z większą częstotliwością, nasileniem i czasem trwania niż działania niepożądane obserwowane przy stosowaniu zalecanej dawki. W rzadkich przypadkach, przy dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną, można obserwować utratę przytomności.

Jeśli wystąpi spadek temperatury ciała, należy zapewnić kotu ciepło.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty Niezborność ruchów (ataksja), uspokojenie, zaburzenie poczucia ruchu/położenia (zaburzenie propriocepcji) Senność
Niezbyst często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Niski poziom białych krwinek (leukopenia) Drżenia mięśniowe, rozszerzenie źrenic Utrata apetytu (jadłowstręt), utrata masy ciała
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ślinotok ¹

¹Zazwyczaj objawy kliniczne są łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: <{dane systemu krajowego}>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zalecana dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt Bonqat należy podawać na około 1,5 godziny przed transportem/planowaną wizytą weterynaryjną. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z niewielką ilością pokarmu. Duże objętości pokarmu mogą opóźnić wystąpienie działania. Do podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.

Patrz szczegółowe instrukcje dotyczące podawania na końcu tej ulotki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki przy przechowywaniu w lodówce: 6 miesięcy.
Po otwarciu butelkę należy przechowywać w lodówce, ale można ją też przechowywać przez krótki czas (łącznie do 1 miesiąca) w temperaturze 25°C lub poniżej.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/21/273/001

Wielkość opakowania: 1 butelka (2 ml) i 1 strzykawka doustna (1 ml) w pudełku tekturowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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 Tiergesundheit 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

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

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

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

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

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

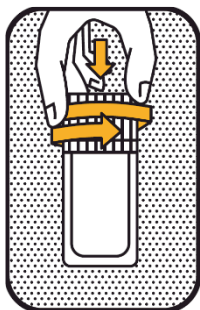
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

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. Inne informacje

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PODAWANIA:



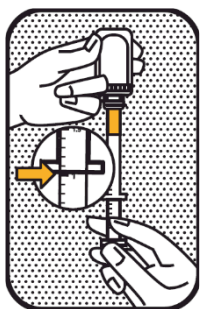
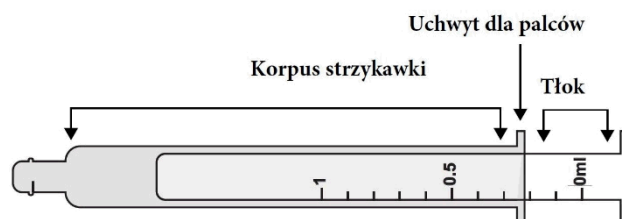
1. ODKRĘĆ NAKRĘTKĘ

Odkręć nakrętkę z butelki (naciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

Wciśnij tłok do dna cylindra strzykawki, aby wypchnąć całe powietrze ze strzykawki. Mocno wciśnij strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Należy używać wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



3. USTAW DAWKĘ

Butelkę z dołączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Wyciągaj tłok aż do momentu, gdy czarna linia prawidłowej (przepisanej przez lekarza weterynarii) dawki (ml) będzie widoczna pod krawędzią z uchwytem na cylindrze.

Jeżeli kot waży więcej niż 10 kg, należy obliczyć dawkę całkowitą i podać ją w dwóch oddzielnych dawkach, ponieważ strzykawka mieści maksymalnie tylko 1,0 ml roztworu.

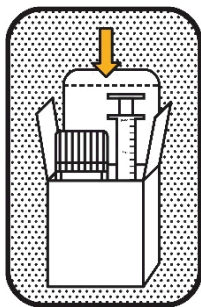
Nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania kota do podania produktu.



4. PODAJ DAWKĘ

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej kota i podaj dawkę na podstawie języka, stopniowo naciskając tłok aż do opróżnienia strzykawki.

Jeśli dawki nie można podać bezpośrednio do jamy ustnej, produkt można wymieszać z małą ilością ulubionego pokarmu kota. Nie należy pozostawiać dostępu do dodatkowego pokarmu po podaniu dawki, gdyż większa ilość jedzenia może opóźnić działanie produktu.



5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

Po podaniu produktu zakręć nakrętkę i przemyj strzykawkę wodą. Strzykawkę i butelkę umieść z powrotem w pudełku tekturowym i przechowuj w lodówce.