

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bonqat 50 mg/ml drank voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pregabaline (pregabalin) 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2 mg
Ethylmaltol	
Zoutzuur, verdund (voor aanpassing van de pH)	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Gezuiverd water	

Heldere, kleurloze tot enigszins roodachtige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van acute spanning en angst geassocieerd met vervoer en dierenartsbezoeken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten met een gewicht van minder dan 2 kg, jonger dan 5 maanden of katten ouder dan 15 jaar. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-
risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is alleen bewezen bij gezonde katten of katten met een milde systemische ziekte. Het is niet bewezen bij dieren met matige of ernstige systemische ziekten, bv. matige tot ernstige nier-, lever- of cardiovasculaire ziekten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-
risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Beoordeel altijd de gezondheidstoestand van de kat alvorens het diergeneesmiddel voor te schrijven.

Het diergeneesmiddel kan een lichte verlaging veroorzaken van de hartslag, de ademhalingsfrequentie en de lichaamstemperatuur. Aangezien de lichaamstemperatuur kan dalen na toediening, moet het behandelde dier in een ruimte met een geschikte omgevingstemperatuur worden gehouden.

Controleer de kat zorgvuldig op symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie wanneer een CZS-depressivum gelijktijdig met pregabaline wordt gebruikt.

De dierenarts die het diergeneesmiddel voorschrijft, moet de eigenaar adviseren de behandelende dierenarts altijd te informeren als het diergeneesmiddel aan de kat is toegediend vóór het bezoek aan de dierenarts.

Als de kat een deel van de dosis uitspuugt, braakt na de behandeling, of in geval van hypersalivatie, geen nieuwe dosis geven.

De werking van het diergeneesmiddel kan ongeveer 7 uur aanhouden. Indien de kat suf lijkt of andere verschijnselen van overdreven effecten vertoont na toediening van de behandeling, houd de kat dan binnen en bied geen water of voer aan totdat de kat volledig hersteld is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Blootstelling aan pregabaline kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, vermoeidheid, ataxie, wazig zien en hoofdpijn.

Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen. Was de handen grondig onmiddellijk na toediening van het diergeneesmiddel.

Bij accidenteel contact met de ogen of slijmvliezen, spoelen met water. Raadpleeg een arts als symptomen (duizeligheid, vermoeidheid, ataxie of wazig zien) optreden.

Bij contact met de huid, wassen met water en zeep. Verwijder verontreinigde kleding.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen omdat vermoeidheid kan voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Emese Ataxie, Sedatie, Afwijking van de proprioceptie Lethargie
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Leukopenie Spiertrilling, Mydriase Anorexie, Gewichtsverlies

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overmatig speekselen ¹
---	-----------------------------------

¹Meestal zijn de klinische symptomen mild en van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryofoetotoxische en maternotoxische effecten wanneer pregabaline herhaaldelijk in hoge doses (≥ 1250 mg/kg/dag) wordt toegediend. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren of tijdens de dracht en de lactatie bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken zal naar verwachting de effecten van pregabaline versterken en daarom moet de dosis worden aangepast.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend als een eenmalige dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht (LG) (0,1 ml/kg LG) ongeveer 1,5 uur voor het begin van het vervoer/geplande dierenartsbezoek.

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks oraal worden toegediend of met een kleine hoeveelheid voedsel worden gemengd. Grote hoeveelheden voedsel kunnen het begin van de werking vertragen.

Gebruik voor de toediening van het diergeneesmiddel de orale spuit die in de verpakking zit.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De veiligheid na herhaalde toediening gedurende 6 opeenvolgende dagen en tot vijfmaal de aanbevolen behandelingsdosis werd onderzocht in een overdoseringsstudie.

Verschijnselen die verband houden met de motorische coördinatie (abnormale gang, beperkt gebruik van de achterpoten/poten, ongecoördineerd gedrag, ataxie), slaperigheid (verminderde activiteit, gesloten ogen, zijligging, verwijde pupillen, verlaagde lichaamstemperatuur en depressie), braken en speekselvorming werden bij doses van 15 mg/kg en 25 mg/kg lichaamsgewicht met een hogere frequentie, ernst en duur van de verschijnselen waargenomen dan bij de aanbevolen dosering van 5 mg/kg lichaamsgewicht. Verlies van bewustzijn werd waargenomen bij één van de acht katten bij 25 mg/kg.

Als de lichaamstemperatuur daalt, moet de kat warm worden gehouden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pregabalin bindt zich aan de hulpsubeenheid (alfa-2-delta-eiwit) van spanningsgevoelige calciumkanalen in het centrale zenuwstelsel, waardoor de afgifte van verschillende neurotransmitters (glutamaat en monoaminerge neurotransmitters) wordt verminderd en een anxiolytisch effect optreedt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Pregabalin wordt snel geabsorbeerd na orale toediening bij katten. De C_{max} in plasma was 10,1 µg/ml en trad op 0,5–1,0 uur na toediening van 5 mg/kg lichaamsgewicht in de bek van katten in nuchtere toestand. De oppervlakte onder de plasmaconcentratie-tijdcurve (AUC_{0-24h}) in nuchtere toestand was 129 µg*uur/ml. De gemiddelde absolute orale biologische beschikbaarheid van pregabalin was 94,3%. Na opnieuw doseren van 5 mg/kg na 24 uur was de blootstelling, in termen van C_{max} , AUC_{0-24h} en $t_{1/2}$, vergelijkbaar met de blootstelling na eenmalige toediening. Er werden geen significante verschillen waargenomen in de totale absorptie, uitgedrukt als plasma C_{max} en AUC, na orale toediening van pregabalin in de bek onder verschillende voedingsregimes.

Verdeling

Pregabalin heeft een relatief groot verdelingsvolume. Na intraveneuze bolustoediening was het verdelingsvolume in de stationaire toestand (V_{ss}) 0,4 l/kg. Van pregabalin is niet bekend dat het zich bindt aan plasma-eiwitten bij muizen, ratten, apen of mensen. Dit is niet onderzocht bij katten.

Metabolisme en eliminatie

Pregabalin wordt vrij langzaam uit het lichaam van katten geëlimineerd. De totale plasmaklaring was 0,03 l/uur/kg. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd uit de circulatie was 12,3 uur na intraveneuze toediening van 2,5 mg/kg en 14,7 uur na orale toediening van 5 mg/kg.

Eliminatie van zowel de oorspronkelijke stof als de methyleringsmetaboliet uit de circulatie vindt bij ratten, apen en mensen vrijwel uitsluitend plaats door renale excretie. Bij honden wordt ongeveer 45% van de dosis pregabalin in de urine uitgescheiden als N-methylmetaboliet. Dit is niet onderzocht bij katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (verwijderen van de dop): 6 maanden. Eenmaal geopend dient de fles in de koelkast te worden bewaard, maar kan gedurende korte tijd (in totaal maximaal 1 maand) bij of beneden 25 °C worden bewaard.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C–8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een helder Type III glazen flesje met 2 ml diergeneesmiddel. De fles is afgesloten met een kinderveilige sluiting van polypropyleen en een HDPE voering, geïntegreerd in een LDPE adapter. Een 1 ml LDPE orale spuit is bijgesloten in de doos. De spuit heeft een schaalverdeling in stappen van 0,1 ml.

Verpakkingsgrootte: 1 fles en een injectiespuit in een kartonnen doos

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/273/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningsverlening: 13/07/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTON****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bonqat 50 mg/ml drank

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml 50 mg pregabaline.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 ml
1 orale spuit

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Orion Corporation

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/21/273/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

FLES (GLAS)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bonqat



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bonqat 50 mg/ml drank voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pregabaline 50 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat (E211) 2 mg

Heldere, kleurloze tot enigszins roodachtig oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Katten.



4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van acute spanning en angst geassocieerd met vervoer en dierenartsbezoeken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten met een gewicht van minder dan 2 kg, jonger dan 5 maanden of katten ouder dan 15 jaar. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is alleen bewezen bij gezonde katten of katten met een milde systemische ziekte. Het is niet bewezen bij dieren met matige of ernstige systemische ziekten, bv. matige tot ernstige nier-, lever- of cardiovasculaire ziekten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De gezondheidstoestand van de kat moet altijd worden beoordeeld door de dierenarts voordat het diergeneesmiddel wordt voorgeschreven.

Het diergeneesmiddel kan een lichte verlaging veroorzaken van de hartslag, de ademhalingsfrequentie en de lichaamstemperatuur. Aangezien de lichaamstemperatuur kan dalen na toediening, moet het behandelde dier in een ruimte met een geschikte omgevingstemperatuur worden gehouden.

Let bij de kat zorgvuldig op symptomen van slaperigheid en ademhalingsdepressie indien de dierenarts meedeelt dat een ander diergeneesmiddel dat depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaakt, gelijktijdig met het diergeneesmiddel is gebruikt.

De eigenaar van het dier moet door de dierenarts die het diergeneesmiddel voorschrijft, worden geadviseerd de behandelende dierenarts altijd te informeren als het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de kat is toegediend vóór het bezoek aan de dierenarts.

Als de kat een deel van de dosis uitspuugt, braakt na de behandeling, of in geval van overmatig speekselvorming, geen nieuwe dosis geven.

De werking van het diergeneesmiddel kan ongeveer 7 uur aanhouden. Indien de kat suf lijkt of andere verschijnselen van overdreven effecten vertoont na toediening van de behandeling, houd de kat dan binnen en bied geen water of voer aan totdat de kat volledig hersteld is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Blootstelling aan het diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, vermoeidheid, evenwichtsproblemen, wazig zien en hoofdpijn.

Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen. Was de handen grondig onmiddellijk na toediening van het diergeneesmiddel.

Bij accidenteel contact met de ogen of slijmvliezen, spoelen met water. Raadpleeg een arts als symptomen (duizeligheid, vermoeidheid, evenwichtsproblemen of wazig zien) optreden.

Bij contact met de huid, wassen met water en zeep. Verwijder verontreinigde kleding.

In geval van accidentele inslikken, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen omdat vermoeidheid kan voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op schadelijke effecten tijdens de dracht wanneer pregabaline herhaaldelijk in zeer hoge doses wordt toegediend (≥ 250 keer de aanbevolen dosis voor katten). De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen gedurende de dracht of lactatie in katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gebruik van andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken zal naar verwachting de effecten van pregabaline versterken en daarom moet de voorschrijvende dierenarts de dosis aanpassen.

Overdosering:

De veiligheid na herhaalde toediening gedurende 6 opeenvolgende dagen en tot vijfmaal de aanbevolen behandelingsdosis werd onderzocht in een overdoseringsstudie. Overdosering (drie- en vijfvoudig hoger dan de aanbevolen dosis) kan leiden tot evenwichtsproblemen, vermoeidheid, braken en speekselvorming met een hogere frequentie, ernst en duur dan de bijwerkingen die bij de

aanbevolen dosis worden waargenomen. In zeldzame gevallen kan bewustzijnsverlies worden waargenomen bij de vijfvoudige dosis.

Als de lichaamstemperatuur daalt, moet de kat warm worden gehouden.

7. Bijwerkingen

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken (Emese) Incoördinatie (Ataxie), Sedatie, Afwijking in het gevoel van beweging/positie (Afwijking van de proprioceptie) Lethargie
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Laag aantal witte bloedcellen (Leukopenie) Spiertrillingen, verwijde pupillen (Mydriase) Verlies van eetlust (Anorexia), Gewichtsverlies
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overmatig speekselen ¹

¹Meestal zijn de klinische symptomen mild en van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De aanbevolen dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht. Dien het diergeneesmiddel oraal toe.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geef Bonqat ongeveer 1,5 uur voor het begin van het transport/geplande dierenartsbezoek.

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks oraal worden toegediend of met een kleine hoeveelheid voedsel worden gemengd. Grote hoeveelheden voedsel kunnen het begin van de werking vertragen. Gebruik voor de toediening van het diergeneesmiddel de orale spuit die in de verpakking zit.

Bekijk de gedetailleerde toedieningsinstructies aan het einde van deze bijsluiter.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C–8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles in een koelkast: 6 maanden.

Eenmaal geopend dient de fles in de koelkast te worden bewaard, maar kan gedurende korte tijd (in totaal maximaal 1 maand) bij of beneden 25 °C worden bewaard.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/21/273/001

Verpakkingsgrootte:

1 fles (2 ml) en een injectiespuit (1 ml) in een kartonnen doos

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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 (0) 664 8455326

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
PL-00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

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

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

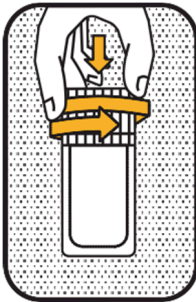
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

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. Overige informatie

INSTRUCTIES VOOR TOEDIENING:



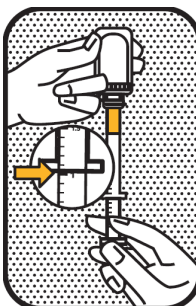
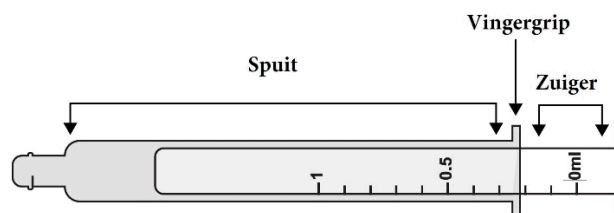
1. VERWIJDER DE DOP

Verwijder de dop van het flesje (omlaag drukken en draaien). Bewaar de dop om het flesje later weer af te sluiten.



2. PLAATS DE SPUIT

Duw de zuiger naar de bodem van de spuit om alle lucht uit de spuit te persen. Duw de spuit stevig in de adapter die bovenop het flesje zit. Gebruik alleen de spuit die bij het diergeneesmiddel is meegeleverd.



3. SELECTEER DE DOSIS

Draai het flesje met de spuit erop ondersteboven. Trek de zuiger naar buiten totdat de zwarte lijn van de juiste dosering (ml) (voorgeschreven door uw dierenarts) te zien is onder de vingergrip van de spuit.

Als de kat meer dan 10 kg weegt, wordt de totale dosis in twee afzonderlijke doses gegeven, aangezien de spuit geschikt is voor een dosis van maximaal 1,0 ml oplossing.

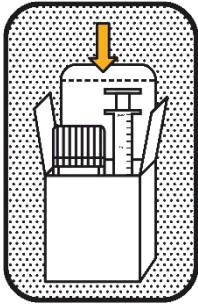
Laat de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter terwijl u de kat voorbereidt op de toediening.



4. TOEDIENING

Plaats de spuit voorzichtig in de bek van de kat en dien de dosis toe op de tongbasis door geleidelijk de zuiger in te drukken tot de spuit leeg is.

Als de dosis niet direct in de bek kan worden gegeven, kan het diergeneesmiddel worden gemengd met een kleine hoeveelheid van het favoriete voer van de kat. Laat geen extra voedsel voor de kat beschikbaar nadat de dosis is toegediend, aangezien extra voedsel het begin van de werking kan vertragen.



5. PLAATS TERUG IN DE VERPAKKING

Plaats de dop weer terug en spoel de spuit na afloop met water. Doe de spuit en het flesje terug in de kartonnen doos en bewaar deze in de koelkast.