

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bonqat, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

pregabalino (pregabalin) 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoato (E211)	2 mg
Etilmaltolis	
Vandenilio chlorido rūgštis, praskiesta (pH sureguliuoti)	
Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)	
Išgrynintas vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek rausvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūminiam nerimui ir baimei, susijusiems su transportavimu ir vizitais pas veterinarijos gydytoją, palengvinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2 kg, jaunesnėms nei 5 mėnesių amžiaus ir vyresnėms nei 15 metų amžiaus. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas tik sveikoms arba lengvomis sisteminėmis ligomis sergančioms katėms. Jis nenustatytas gyvūnams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiomis sisteminėmis ligomis, pvz., vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų, kepenų arba širdies ir kraujagyslių liga. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Prieš skiriant veterinarinį vaistą, visada reikia įvertinti katės sveikatos būklę.

Veterinarinis vaistas gali šiek tiek sumažinti širdies ritmą, kvėpavimo dažnį ir kūno temperatūrą. Po naudojimo gali sumažėti kūno temperatūra, todėl gydomas gyvūnas turi būti laikomas tinkamoje aplinkos temperatūroje.

Jei su pregabalinu kartu naudojami CNS slopinantys vaistai, reikia atidžiai stebėti katę ar nėra jokių kvėpavimo slopinimo ir sedacijos simptomų.

Vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas turi patarti šeimininkui visada informuoti prižiūrintį veterinarijos gydytoją, jei prieš vizitą pas jį katei buvo duota veterinarinio vaisto.

Jei katė dalį dozės išspjauna, vemia po vaisto sudavimo arba jei pagausėja seilėtekis, kitos dozės neduokite.

Veterinarinio vaisto poveikis gali trukti apie 7 valandas. Jei po vaisto sudavimo katė atrodo mieguista arba pasireiškia kiti per didelio poveikio simptomai, katę reikia laikyti patalpoje ir neduoti jai vandens bei pašaro, kol ji visiškai neatsigaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pregabalino poveikis gali sukelti nepageidaujamų reiškinių, pvz., galvos svaigimą, nuovargį, ataksiją, neryškų matymą ir galvos skausmą.

Reikia vengti vaisto sąlyčio su oda ar gleivine. Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia nedelsiant kruopščiai nusiplauti rankas.

Jei netyčia patektų į akis ar ant gleivinės, reikia plauti vandeniu. Jei pasireikštų simptomų (galvos svaigimas, nuovargis, ataksija arba neryškus matymas), reikia kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos, reikia nuplauti muilu ir vandeniu. Reikia nusivilkti užterštus drabužius.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Negalima vairuoti, nes gali pasireikšti nuovargis.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Emezė Ataksija, sedacija, propiocepcijos sutrikimai Letargija
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Leukopenija Raumenų drebulys, midriazė

	Anoreksija, svorio sumažėjimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Hipersalivacija ¹

¹Klinikiniai požymiai paprastai yra lengvi ir laikini.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir triušiais parodė embriofetotoksinį ir toksinį patelei poveikį, pregabalina pakartotinai naudojant didelėmis dozėmis ($\geq 1\,250$ mg/kg/d.). Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo ir laktacijos metu paskirties rūšių gyvūnams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus tikėtina, kad pregabalino poveikis bus sustiprintas, todėl reikia atitinkamai koreguoti dozavimą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną.

Veterinarinis vaistas naudojamas peroraliai kaip viena 5 mg/kg kūno svorio (0,1 ml/kg kūno svorio) dozė likus apytiksliai 1,5 val. iki transportavimo / suplanuoto vizito pas veterinarijos gydytoją pradžios.

Veterinarinį vaistą galima sugirdyti tiesiai į burną arba sumaišyti su nedideliu kiekiu pašaro. Maišant su dideliu pašaro kiekiu, poveikis gali prasidėti vėliau.

Veterinariniam vaistui sugirdyti reikia naudoti pakuotėje esantį geriamąjį švirkštą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo tyrimo metu buvo tirtas saugumas po pakartotinio naudojimo 6 dienas iš eilės naudojant iki 5 kartų didesnę gydymo dozę, nei rekomenduojama.

Pastebėta, kad naudojant 15 mg/kg ir 25 mg/kg dozes simptomai, susiję su motorine koordinacija (eisenos sutrikimai, ribotas užpakalinių galūnių / letenų naudojimas, nekoordinuotas elgesys, ataksija), mieguistumu (sumažėjęs aktyvumas, užmerktos akys, gulėjimas ant šono, išsiplėtę vyzdžiai, sumažėjusi kūno temperatūra ir depresija), vėmimu ir seilėtekio, pasireiškė dažniau, buvo sunkesni ir truko ilgiau, nei naudojant rekomenduojamą 5 mg/kg kūno svorio dozę. Naudojant 25 mg/kg dozę, vienai iš aštuonių kačių pasireiškė sąmonės netekimas.

Sumažėjus kūno temperatūrai, katę reikia laikyti šiltai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN03AX16

4.2. Farmakodinamika

Pregabalinas jungiasi prie nuo potencialų skirtumo priklausomų kalcio kanalų pagalbinių subvienetų (alfa2-delta baltymo) centrinėje nervų sistemoje, tokiu būdu sumažindamas įvairių neuromediatorių (glutamato ir monoaminerginių neuromediatorių) išsiskyrimą bei sukeldamas savo anksiolitinį poveikį.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sugirdytas katėms, pregabalinas greitai absorbuojamas. C_{max} plazmoje buvo 10,1 µg/ml ir pasireiškė praėjus 0,5–1,0 val. po 5 mg/kg kūno svorio dozės sugirdymo į burną neėdusioms katėms. Plotas po koncentracijos plazmoje-laiko kreive (AUC_{0-24h}) neėdus buvo 129 µg*h/ml. Vidutinis absoliutus peroralinio pregabalino biologinis prieinamumas buvo 94,3 %. Po pakartotinės 5 mg/kg dozės per 24 val. poveikis C_{max} , AUC_{0-24h} ir $t_{1/2}$ atžvilgiu buvo panašus į poveikį po vienos dozės. Sugirdžius pregabalina į burną esant skirtingiems šėrimo režimams, reikšmingų bendrosios absorbcijos, išreikštos kaip plazmos C_{max} ir AUC, skirtumų nepastebėta.

Paskirstymas

Pregabalino pasiskirstymo tūris yra gana didelis. Į veną sušvirkštus boliuso, pasiskirstymo tūris esant stabiliai būsenai (V_{ss}) buvo 0,4 l/kg. Pregabalino jungimasis prie plazmos baltymų pelėms, žiurkėms, beždžionėms ar žmonėms nežinomas. Su katėmis šis tyrimas neatliktas.

Metabolizmas ir šalinimas

Pregabalinas iš kačių organizmo pašalinamas gana lėtai. Bendrasis plazmos klirensas buvo 0,03 l/h/kg. Vidutinis pusinės eliminacijos iš kraujotakos laikas buvo 12,3 val. po 2,5 mg/kg dozės sušvirkštus į veną ir 14,7 val. po 5 mg/kg dozės sugirdymo į burną.

Pirminis junginys bei metilintas metabolitas iš kraujotakos per inkstus pašalinimas beveik tik žiurkėms, beždžionėms ir žmonėms. Šunims maždaug 45 % pregabalino dozės išsiskiria su šlapimu kaip N-metilo metabolitas. Su katėmis tai neiširta.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (nuėmus dangtelį), – 6 mėnesiai.

Atidarius, buteliuką reikia laikyti šaldytuve, tačiau galima laikyti trumpai (iš viso iki 1 mėnesio) 25 °C ar žemesnėje temperatūroje.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrus III tipo stiklinis buteliukas su 2 ml veterinarinio vaisto. Buteliukas uždarytas nuo vaikų apsaugotu polipropileno dangteliu ir didelio tankio polietileno įdėklui, integruotu į mažo tankio polietileno adapterį. Dėžutėje pridedamas 1 ml mažo tankio polietileno geriamasis švirkštas. Švirkštas sugraduotas 0,1 ml padalomis.

Pakuotės dydis: 1 buteliukas ir švirkštas kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/273/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021-07-13

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bonqat, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra 50 mg pregabalino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 ml
1 geriamasis švirkštas

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/273/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (STIKLO)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bonqat



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

50 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bonqat, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

pregabalino 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato (E211) 2 mg.

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek rausvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.



4. Naudojimo indikacijos

Ūminiam nerimui ir baimei, susijusiems su transportavimu ir vizitais pas veterinarijos gydytoją, palengvinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2 kg, jaunesnėms nei 5 mėnesių amžiaus ir vyresnėms nei 15 metų amžiaus. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas tik sveikiems arba lengvomis sisteminėmis ligomis sergantiems gyvūnams. Jis nenustatytas gyvūnams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiomis sisteminėmis ligomis, pvz., vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų, kepenų arba širdies ir kraujagyslių liga. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Prieš skirdamas veterinarinį vaistą, veterinarijos gydytojas visada turi įvertinti katės sveikatos būklę.

Veterinarinis vaistas gali šiek tiek sumažinti širdies ritmą, kvėpavimo dažnį ir kūno temperatūrą. Po naudojimo gali sumažėti kūno temperatūra, todėl gydomas gyvūnas turi būti laikomas tinkamoje aplinkos temperatūroje.

Veterinarijos gydytojui informavus, kad su veterinariniu vaistu buvo naudojamas kitas vaistas, sukeliantis centrinės nervų sistemos slopinimą, atidžiai stebėkite katę ir tikrinkite, ar nėra mieguistumo ir kvėpavimo slopinimo simptomų.

Vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas gyvūno šeimininkui turi patarti visada informuoti prižiūrintį veterinarijos gydytoją, jei prieš vizitą pas jį katei buvo duota veterinarinio vaisto.

Jei katė dalį dozės išspjauna, vemia po vaisto sudavimo arba jei pagausėja seilėtekis, kitos dozės neduokite.

Veterinarinio vaisto poveikis gali trukti apie 7 valandas. Jei po vaisto sudavimo katė atrodo mieguista arba pasireiškia kiti per didelio poveikio simptomai, katę reikia laikyti patalpoje ir neduoti jai vandens bei pašaro, kol ji visiškai neatsigaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto poveikis gali sukelti nepageidaujamų reiškinių, pvz., galvos svaigimą, nuovargį, pusiausvyros problemų, neryškų matymą ir galvos skausmą.

Reikia vengti vaisto sąlyčio su oda ar gleivine. Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Jei netyčia patektų į akis ar ant gleivinės, reikia plauti vandeniu. Jei pasireikštų simptomų (galvos svaigimas, nuovargis, pusiausvyros problemos arba neryškus matymas), reikia kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos, reikia nuplauti muilu ir vandeniu. Reikia nusivilkti užterštus drabužius.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Negalima vairuoti, nes gali pasireikšti nuovargis.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir triušiais parodė kenksmingą poveikį vaikingumo metu, kai pregabalinas pakartotinai naudojamas labai didelėmis dozėmis (≥ 250 kartų didesnėmis už katėms rekomenduojamą dozę). Veterinarinio vaisto saugumas katėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus tikėtina, kad pregabalino poveikis bus sustiprintas, todėl vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas turi atitinkamai koreguoti dozavimą.

Perdozavimas

Perdozavimo tyrimo metu buvo tirtas saugumas po pakartotinio naudojimo 6 dienas iš eilės naudojant iki 5 kartų didesnę gydymo dozę, nei rekomenduojama. Perdozavimas (3 ir 5 didesnė nei rekomenduojama dozė) gali sukelti simptomų, susijusių su dažnesnėmis, sunkesnėmis ir ilgiau trunkančiomis pusiausvyros problemomis, nuovargiu, vėmimu bei seilėtekio, palyginti su nepageidaujamomis reakcijomis naudojant rekomenduojamą dozę. Retais atvejais gali pasireikšti sąmonės netekimas naudojant 5 kartus didesnę dozę.

Sumažėjus kūno temperatūrai, katę reikia laikyti šiltai.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas (emezė) Pusiausvyros problemos (ataksija), sedacija, kūno padėties ir judesių suvokimo sunkumas (propriocepcijos sutrikimai) Letargija
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius (leukopenija) Raumenų drebulys, išsiplėtę vyzdžiai (midriazė) Apetito praradimas (anoreksija), svorio sumažėjimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Hipersalivacija ¹

¹Klinikiniai simptomai paprastai yra lengvi ir laikini.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Rekomenduojama dozė yra 0,1 ml/kg kūno svorio. Šį veterinarinį vaistą naudokite peroraliai.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Duokite Bonqat likus apytiksliai 1,5 val. iki transportavimo / suplanuoto vizito pas veterinarijos gydytoją pradžios.

Veterinarinį vaistą galima sugirdyti tiesiai į burną arba sumaišyti su nedideliu kiekiu pašaro. Maišant su dideliu pašaro kiekiu, poveikis gali prasidėti vėliau. Veterinariniam vaistui sugirdyti reikia naudoti pakuotėje esantį geriamąjį švirkštą.

Šio informacinio lapelio pabaigoje skaitykite išsamias naudojimo instrukcijas.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką šaldytuve, – 6 mėnesiai.

Atidarius, buteliuką reikia laikyti šaldytuve, tačiau galima laikyti trumpai (iš viso iki 1 mėnesio) 25 °C ar žemesnėje temperatūroje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/21/273/001

Pakuotės dydis:

1 buteliukas (2 ml) ir 1 geriamasis švirkštas (1 ml) kartoninėje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku

Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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

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
Ukmergès g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Ísland

Malta

Portugal

Република България
Tel: + 358 10 4261

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

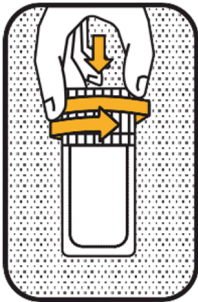
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

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. Kita informacija

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:



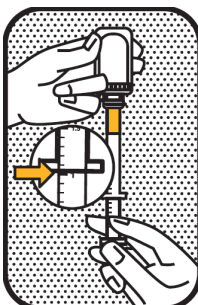
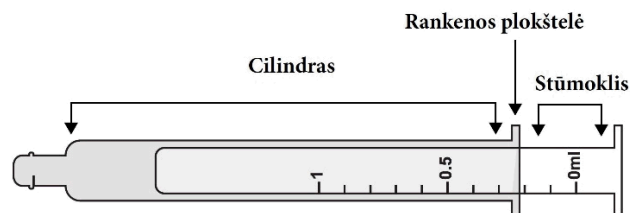
1. DANGTELIO NUĖMIMAS

Nuimkite dangtelį nuo buteliuko (paspauskite žemyn ir pasukite). Pasilikite dangtelį, kad galėtumėte vėl uždėti.



2. ŠVIRKŠTO PRIJUNGIMAS

Spauskite stūmoklį iki švirkšto cilindro dugno, kad iš švirkšto išleistumėte visą orą. Tvirtai įstatykite švirkštą į adapterį buteliuko viršuje. Naudokite tik pakuotėje esantį švirkštą.



3. DOZĖS NUSTATYMAS

Apverskite buteliuką su švirkštu žemyn. Traukite stūmoklį tol, kol juoda linija bus ties tinkama (veterinarijos gydytojo paskirta) doze (ml), matoma po švirkšto cilindro rankenos plokšte.

Jei katė sveria daugiau nei 10 kg, bendrą dozę reikės apskaičiuoti ir duoti dviem atskiromis dozėmis, nes švirkšte daugiausiai telpa tik 1,0 ml tirpalo.

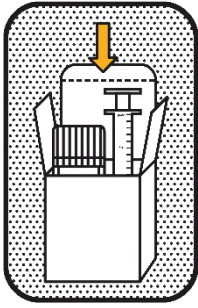
Nepalikite užpildyto dozavimo švirkšto be priežiūros, kol ruošiatės duoti vaistus katei.



4. DOZĖS DAVIMAS

Atsargiai įstatykite švirkštą į katės burną ir, palaipsniui stumdami stūmoklį, suduokite dozę ant liežuvio pagrindo, kol švirkštas bus tuščias.

Jei dozės nepavyksta suduoti tiesiai į burną, vaistą galima sumaišyti su nedideliu kiekiu katės mėgstamo pašaro. Nepalikite papildomo pašaro, kurį katė galėtų pasiekti po dozės sudavimo, nes dėl papildomo pašaro vaisto poveikis gali prasidėti vėliau.



5. ĮDĖJIMAS ATGAL Į PAKUOTĘ

Panaudoję, uždėkite dangtelį ir praplaukite švirkštą vandeniu. Švirkštą ir buteliuką vėl įdėkite į kartoninę dėžutę bei laikykite šaldytuve.