

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bonqat, 50 mg/ml, oralna otopina za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

pregabalin 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
natrijev benzoat (E211)	2 mg
etil maltol	
kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH)	
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)	
pročišćena voda	

Čista, bezbojna do blago crvenkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje akutne anksioznosti i straha povezanih s prijevozom i veterinarskim pregledima.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mačaka lakših od 2 kg, mlađih od 5 mjeseci ni u starijih od 15 godina. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda utvrđena je samo u zdravih mačaka ili mačaka s blagom sustavnom bolešću. Nije utvrđena u životinja s umjerenom ili teškom sustavnom bolešću, npr. umjerenom do teškom bubrežnom, jetrenom ili kardiovaskularnom bolešću. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Prije propisivanja veterinarsko medicinskog proizvoda obavezno procijenite zdravstveno stanje mačke.

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati blago smanjenje srčane frekvencije, frekvencije disanja i tjelesne temperature. Budući da nakon primjene može doći do sniženja tjelesne temperature, tretiranu životinju valja držati na prikladnoj sobnoj temperaturi.

Kada se s pregabalinom primjenjuje depresor središnjeg živčanog sustava, pratite pojavljuju li se u mačke kakvi simptomi respiratorne depresije i sedacije.

Veterinar koji propisuje veterinarsko-medicinski proizvod mora uputiti vlasnika da obavijesti veterinara koji pregledava mačku ako joj je prije veterinarskog pregleda primijenjen veterinarsko-medicinski proizvod.

Ako mačka ispljune dio doze, povrati nakon primjene ili pretjerano slini, nemojte davati drugu dozu.

Djelovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda može trajati približno 7 sati. Ako mačka djeluje pospano ili pokazuje druge znakove pretjeranih učinaka nakon primjene, držite je u zatvorenom te joj nemojte davati vođu ni hranu dok se potpuno ne oporavi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Izlaganje pregabalinu može izazvati neželjene učinke kao što su omaglica, umor, ataksija, zamagljen vid i glavobolja.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicom. Odmah nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda temeljito operite ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta s okom ili sluznicom, isperite ih vodom. Ako se pojave simptomi (omaglica, umor, ataksija ili zamagljen vid), zatražite savjet liječnika.

U slučaju kontakta s kožom, operite sapunom i vodom. Skinite kontaminiranu odjeću.

U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nemojte voziti jer može izazvati umor.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	emeza, ataksija, sedacija, abnormalna propiocepcija, letargija
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	leukopenija, tremor mišića, midrijaza, anoreksija, gubitak težine
Rijetko	prekomjerno slinjenje ¹

(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	
--	--

¹ Klinički znakovi su obično blagi i prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet, laktacija i plodnost

Laboratorijskim ispitivanjima na štakorima i kunićima dokazani su embriofetotoksični i maternotoksični učinci kada se pregabalin primjenjuje opetovano u visokim dozama (≥ 1250 mg/kg/dan). Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme parenja, graviditeta i laktacije ciljnih vrsta životinja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Pretpostavlja se da upotreba drugih depresora središnjeg živčanog sustava može pojačati učinke pregabalina te je stoga potrebno izvršiti odgovarajuću prilagodbu doze.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se oralno kao jedna doza od 5 mg/kg tjelesne težine (tt) (0,1 ml/kg tt) približno 1,5 sati prije početka prijevoza/planiranog veterinarskog pregleda.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se primijeniti izravno u usta ili pomiješati s malom količinom hrane. Velika količina hrane može odgoditi početak djelovanja.

Za administraciju veterinarsko-medicinskog proizvoda koristite oralnu štrcaljku priloženu u pakiranju.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U ispitivanju predoziranja ispitivana je neškodljivost nakon ponovljene primjene tijekom 6 uzastopnih dana i u dozama do 5 puta većim od preporučene terapijske doze.

Znakovi povezani s motoričkom koordinacijom (abnormalni hod, ograničena upotreba stražnjih udova/šapa, nekoordinirano ponašanje, ataksija), somnolencija (smanjena aktivnost, zatvorene oči, ležanje na boku, proširene zjenice, snižena tjelesna temperatura i depresija), povraćanje i slinjenje uočeni su s većom frekvencijom, ozbiljnošću i trajanjem znakova pri dozama od 15 mg/kg i 25 mg/kg nego pri preporučenoj dozi od 5 mg/kg tjelesne težine. Pri dozi od 25 mg/kg gubitak svijesti uočen je u jedne od osam mačaka.

U slučaju sniženja tjelesne temperature mačku je potrebno utopli.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN02BF02

4.2 Farmakodinamika

Pregabalin se veže na pomoćnu podjedinicu (alfa2-delta protein) naponski ograđenih kalcijevih kanala u središnjem živčanom sustavu, čime se smanjuje ispuštanje raznih neurotransmitera (glutamatskih i monoaminergičkih neurotransmitera) i postiže anksiolitički učinak.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Pregabalin se brzo apsorbira nakon primjene u mačaka. C_{max} u plazmi bio je 10,1 µg/ml i uslijedio je 0,5–1,0 sat nakon primjene 5 mg/kg tjelesne težine u usta mačaka natašte. Područje ispod krivulje koncentracija u plazmi -vrijeme (AUC_{0-24h}) natašte bilo je 129 µg*h/ml. Srednja apsolutna bioraspoloživost pregabalina bila je 94,3 %. Nakon ponovne doze od 5 mg/kg nakon 24 sata izloženost je u smislu vrijednosti C_{max}, AUC_{0-24h} i t_{1/2} bila usporediva s izloženosti nakon jedne doze. Nije primijećena nikakva značajna razlika u ukupnoj apsorpciji izraženoj kao C_{max} u plazmi i AUC nakon primjene pregabalina na usta u različitim režimima hranjenja.

Distribucija

Pregabalin ima razmjerno velik volumen distribucije. Nakon intravenske primjene bolusa, volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 0,4 l/kg. Nije poznato da se pregabalin veže na proteine plazme u miševa, štakora, majmuna i ljudi. To nije ispitivano u mačaka.

Metabolizam i eliminacija

Pregabalin se razmjerno sporo eliminira iz tijela mačaka. Ukupni klirens u plazmi iznosio je 0,03 l/h/kg. Srednji poluvijek eliminacije iz cirkulacije bio je 12,3 sata nakon intravenske primjene 2,5 mg/kg i 14,7 sati nakon oralne primjene 5 mg/kg.

Eliminacija početnog spoja, kao i metabolita metilacije iz cirkulacije u štakora, majmuna i ljudi odvija se gotovo isključivo bubrežnim izlučivanjem. Otprilike 45% doze pregabalina u pasa izlučuje se urinom kao metabolit N-metila. To nije ispitivano u mačaka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (skidanja čepa): 6 mjeseci. Nakon otvaranja bočicu je potrebno čuvati u hladnjaku, ali samo nakratko (do ukupno 1 mjesec) može se čuvati na temperaturi od 25°C ili nižoj.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirna staklena bočica tipa III koja sadrži 2 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda. Bočica se zatvara polipropilenskim zatvaračem sa zaštitom za djecu i folijom od polietilena velike gustoće integriranom s adapterom od polietilena male gustoće. U kutiji je priložena oralna štrcaljka od polietilena male gustoće od 1 ml. Štrcaljka je graduirana oznakama od 0,1 ml.

Veličina pakovanja: 1 bočica i štrcaljka u kartonskoj kutiji.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/273/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/07/2021

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

23/01/2025

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTON

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bonqat 50 mg/ml, oralna otopina

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži 50 mg pregabalina.

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 ml
1 oralna štrcaljka

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/273/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOCA (STAKLO)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bonqat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

50 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

B. UPUTA O VMP-U

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bonqat 50 mg/ml oralna otopina za mačke

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:
pregabalin 50 mg

Pomoćna tvar:
natrijev benzoat (E211) 2 mg

Čista, bezbojna do blago crvenkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.



4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje akutne anksioznosti i straha povezanih s prijevozom i veterinarskim pregledima.

5. Kontraindikacije

Nemojte primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza prilikom primjene na mačkama:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mačaka lakših od 2 kg, mlađih od 5 mjeseci ni u starijih od 15 godina. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda utvrđena je samo u zdravih životinja ili životinja s blagom sustavnom bolešću. Nije utvrđena u životinja s umjerenom ili teškom sustavnom bolešću, npr. umjerenom do teškom bubrežnom, jetrenom ili kardiovaskularnom bolešću. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Prije propisivanja veterinarsko-medicinskog proizvoda zdravstveno stanje mačke uvijek mora procijeniti veterinar.

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati blago smanjenje srčane frekvencije, frekvencije disanja i tjelesne temperature. Budući da nakon primjene može doći do sniženja tjelesne temperature, tretiranu životinju valja držati na prikladnoj sobnoj temperaturi.

Ako vas veterinar obavijesti da je s veterinarsko-medicinskim proizvodom dan neki drugi lijek koji izaziva depresiju središnjeg živčanog sustava, pratite pojavljuju li se u mačke simptomi pospanosti i respiratorne depresije.

Veterinar koji propisuje veterinarsko-medicinski proizvod mora uputiti vlasnika da obavijesti veterinara koji pregledava mačku ako joj je prije veterinarskog pregleda primijenjen veterinarsko-medicinski proizvod.

Ako mačka ispljune dio doze, povrati nakon primjene ili pretjerano slini, nemojte davati drugu dozu.

Djelovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda može trajati približno 7 sati. Ako mačka djeluje pospano ili pokazuje druge znakove pretjeranih učinaka nakon primjene, držite je u zatvorenom te joj nemojte davati vodu ni hranu dok se potpuno ne oporavi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Izlaganje veterinarsko-medicinskom proizvodu može izazvati neželjene učinke kao što su omaglica, umor, problemi s ravnotežom, zamagljeni vid i glavobolja.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicom. Odmah nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda temeljito operite ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta s okom ili sluznicom, isperite ih vodom. Ako se pojave simptomi (omaglica, umor, problemi s ravnotežom ili zamagljen vid), zatražite savjet liječnika.

U slučaju kontakta s kožom operite sapunom i vodom. Skinite kontaminiranu odjeću.

U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nemojte voziti jer može izazvati umor.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim su ispitivanjem u štakora i kunića dokazani štetni učinci tijekom graviditeta kada se pregabalin primjenjivao u vrlo visokim dozama (≥ 250 puta od preporučene doze za mačke). Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije mačaka. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Pretpostavlja se da upotreba drugih depresora središnjeg živčanog sustava može pojačati učinke pregabalina te je stoga potrebno izvršiti odgovarajuću prilagodbu doze.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U ispitivanju predoziranja ispitivana je neškodljivost nakon primjene tijekom 6 uzastopnih dana i u dozama 5 puta većim od preporučene doze. Predoziranje (3 i 5 puta više od preporučene doze) može dovesti do problema s ravnotežom, umorom, povraćanjem i slinjenjem koji su učestaliji, teži i trajniji u odnosu na nuspojave uočene pri preporučenoj dozi. U rijetkim slučajevima pri 5 puta većoj dozi može doći do gubitka svijesti.

U slučaju sniženja tjelesne temperature mačku je potrebno utopli.

7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povraćanje (emeza), nekordinacija (ataksija), sedacija, osjećaj kretanja/nenormalan položaj (abnormalna propiocepcija), letargija
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	nizak broj bijelih krvnih stanica (leukopenija), tremor mišića, proširene zjenice (midrijaza), gubitak apetita (anoreksija), gubitak težine
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	prekomjerno slinjenje ¹

¹ Klinički znakovi su obično blagi i prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Preporučena je doza 0,1 ml/kg tjelesne težine. Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjujte oralno.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Bonqat dajte približno 1,5 sati prije početka prijevoza/planiranog veterinarskog pregleda.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se primijeniti izravno u usta ili pomiješati s malom količinom hrane. Velika količina hrane može odgoditi početak djelovanja. Za administraciju veterinarsko-medicinskog proizvoda koristite oralnu štrcaljku priloženu u pakiranju.

Detaljne upute za primjenu potražite pri kraju ove upute.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i

kutiji nakon oznake "Exp". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice, u hladnjaku: 6 mjeseci.

Nakon otvaranja bočicu je potrebno čuvati u hladnjaku, ali samo na kratko vrijeme (do ukupno 1 mjesec) može se čuvati na temperaturi od 25°C ili nižoj.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/21/273/001

Veličina pakiranja:

1 bočica (2 ml) i 1 štrcaljka (1 ml) u kartonskoj kutiji.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.

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

Slovenija

IRIS 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

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

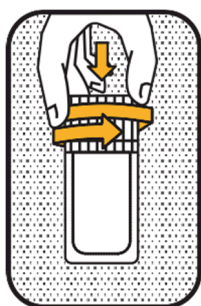
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

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

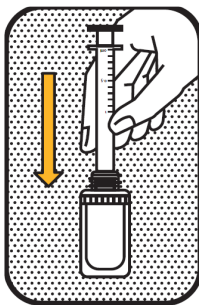
17. Ostale informacije

UPUTE ZA PRIMJENU:



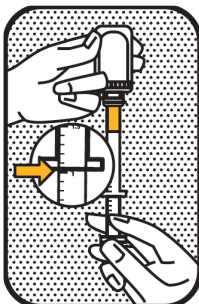
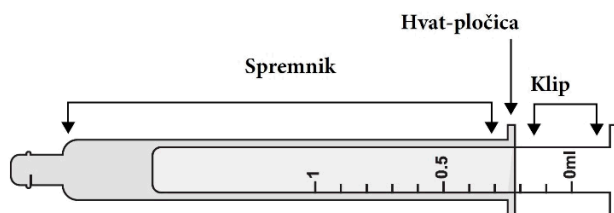
1. SKINITE ČEP

Skinite čep s bočice (pritisnite prema dolje i okrenite). Sačuvajte čep da biste je zatvorili.



2. SPOJITE ŠTRCALJKU

Gurnite klip do dna cilindra štrcaljke da biste istisnuli zrak iz nje. Čvrsto gurnite štrcaljku u nastavak koji se nalazi na vrhu bočice. Koristite samo štrcaljku koju ste dobili s proizvodom.



3. ODABERITE DOZU

Preokrenite bočicu sa štrcaljkom. Izvlačite klip dok ispod hvat-pločice cilindra štrcaljke ne ugledate crnu crtu za točnu dozu (ml) (koju je propisao veterinar).

Ako je mačka teža od 10 kg, ukupna doza morat će se izračunati i dati u dvije zasebne doze jer u štrcaljku stane najviše 1,0 ml otopine.

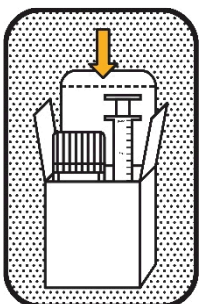
Prilikom pripreme mačke za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora.



4. PRIMIJENITE DOZU

Pažljivo štrcaljku postavite u usta mačke i primijenite dozu na korijen jezika, postupno pritišćući klip dok ne ispraznite štrcaljku.

Ako dozu nije moguće primijeniti izravno u usta, proizvod se može pomiješati s malom količinom mačkine omiljene hrane. Nemojte ostavljati mački dodatnu hranu nakon primjene doze jer dodatna hrana može odgoditi početak djelovanja.



5. VRATITE U AMBALAŽU

Nakon upotrebe vratite čep na njegovo mjesto i isperite štrcaljku. Vratite štrcaljku i bočicu u kartonsku kutiju te ih pohranite u hladnjak.