

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pregabaliini (pregabalinum) 50 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti (E211) 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuljetukseen ja eläinlääkärikäynteihin liittyvän akuutin ahdistuksen ja pelon lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 2 kg:n painoisille, 5 kuukautta nuoremmille tai 15 vuotta vanhemmille kissoille ei ole tutkittu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on selvitetty vain terveille kissoille tai kissoille, joilla on lievä systeeminen sairaus. Sitä ei ole selvitetty eläimille, joilla on keskivaikea tai vaikea systeeminen sairaus, esim. keskivaikea tai vaikea munuais-, maksa- tai verenkiertoelinsairaus. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion mukaisesti.

Kissan terveydentila on aina arvioitava ennen eläinlääkevalmisteen määräämistä.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa lievää sydämen lyöntitiheyden, hengitystiheyden ja ruumiinlämmön laskua. Koska lääkevalmisteen antamisen jälkeen voi seurata lämmön laskua, hoidettava eläin on pidettävä sopivassa lämpötilassa. Seuraa kissan tilaa tarkasti hengityslaman ja sedaation varalta, kun keskushermostoa lamaavaa lääkitystä käytetään samanaikaisesti pregabaliinin kanssa.

Eläinlääkevalmistetta määrävän eläinlääkärin tulee aina ohjeistaa omistajaa kertomaan hoitavalle eläinlääkärille, jos eläinlääkevalmistetta on annettu kissalle ennen eläinlääkärikäyntiä.

Jos kissa sylkee pois osan annoksesta, oksentaa hoidon jälkeen tai sen syljen erityy on epätavallisen voimakasta, älä anna toista annosta.

Eläinlääkevalmisteen vaikutus kestää noin 7 tuntia. Mikäli kissa vaikuttaa uneliaalta tai osoittaa muita merkkejä liiallisista vaikutuksista hoidon antamisen jälkeen, pidä kissa sisätiloissa äläkä anna sille vettä tai ruokaa ennen kuin se on täysin toipunut.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Altistuminen pregabaliinille voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, väsymystä, ataksiaa, näön sumenemista ja päänsärkyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Pese kädet huolellisesti heti eläinlääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin tai limakalvoille, huuhtelee alue vedellä. Jos oireita (huimausta, väsymystä, ataksiaa tai näön sumenemista) esiintyy, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue saippualla ja vedellä. Riisu likaantuneet vaatteet.

Jos vahingossa nielet valmistetta tai sitä joutuu ihollesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa, koska väsymystä voi esiintyä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Sedaation merkkejä (jolle on tunnusomaista letargia, asentoaistin poikkeavuus ja ataksia) ja oksentamista on havaittu yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Lihasvapinaa, pupillien laajenemista, ruokahaluttomuutta, painon laskua ja valkosolujen vähäisyyttä on havaittu melko harvoin kliinisissä tutkimuksissa. Syljeneritystä on havaittu harvoin kliinisissä tutkimuksissa. Yleensä kliiniset oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä embryo-/sikiötoksisista ja emolle toksisista vaikutuksista, kun pregabaliinia on annettu toistuvasti suurina annoksina (≥ 1 250 mg/kg/päivä). Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden käytön odotetaan tehostavan pregabaliinin vaikutuksia, ja siksi annosta tulee säätää asianmukaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Eläinlääkevalmistetta annetaan suun kautta 5 mg painokiloa kohti (0,1 ml painokiloa kohti) kerta-annoksena noin 1,5 tuntia ennen kuljetuksen / suunnitellun eläinlääkärikäynnin alkamista.

Eläinlääkevalmiste voidaan antaa joko suoraan suuhun tai sekoitettuna pieneen määrään ruokaa. Suuri ruokamäärä voi hidastaa valmisteen vaikutuksen alkamista.

Käytä eläinlääkevalmisteen annosteluun pakkauksessa mukana olevaa ruiskua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Turvallisuutta on tutkittu yliannostustutkimuksessa, jossa kuutena peräkkäisenä päivänä annettiin suositellun hoitoannoksen kerrannaisia viisinkertaiseen annokseen saakka.

Motoriikkaan liittyviä oireita (epänormaali askellus, takajalkojen/takatassujen rajoittunut käyttö, koordinoimaton liikkuminen, ataksia) ja uneliaisuuteen liittyviä oireita (vähentynyt aktiivisuus, suljetut silmät, kyljellään makaaminen, laajentuneet pupillit, alentunut ruumiinlämpö ja lamaaneminen) sekä oksentelua ja syljeneritystä havaittiin useammin, vakavampina ja pitkäkestoisempina, annoksilla 15 mg/kg tai 25 mg/kg, kuin silloin kun annos oli suositellun mukainen 5 mg painokiloa kohti. Tajunnan menetys havaittiin yhdellä kissalla kahdeksasta annoksella 25 mg/kg.

Jos ruumiinlämpö laskee, kissa on pidettävä lämpimänä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hermosto, muut epilepsialääkkeet
ATC vet -koodi: QN03AX16

5.1 Farmakodynamiikka

Pregabaliini sitoutuu jänniteherkkien kalsiumkanavien lisäalayksikköön (alfa2-delta -proteiiniin) keskushermostossa ja vähentää siten useiden välittäjäaineiden (glutamaatti- ja monoamiinivälittäjäaineiden) vapautumista saaden aikaan ahdistusta lieventävän vaikutuksen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Pregabaliini imeytyy nopeasti, kun sitä annostellaan kissalle suun kautta. Huippupitoisuus C_{max} plasmassa oli 10,1 µg/ml ja esiintyi 0,5–1,0 tuntia sen jälkeen, kun valmistetta oli annettu suun kautta 5 mg painokiloa kohti paastonneille kissoille. Plasman pitoisuus - aikakäyrän alle jäävä pinta-ala (AUC_{0-24h}) oli 129 µg*h/ml. Pregabaliinin keskimääräinen absoluuttinen hyötyosuus suun kautta annettuna oli 94,3 %. Kun valmistetta oli annettu 5 mg/kg uudelleen 24 tunnin kuluttua, altistus oli verrattavissa kerta-annoksen aiheuttamaan altistukseen C_{max} , AUC_{0-24h} , ja $t_{1/2}$ suureilla mitattuna. Kokonaisimeytymisessä ei havaittu merkittäviä eroja plasman C_{max} ja AUC suureilla mitattuna, kun pregabaliinia annettiin suun kautta erilaisten ruokintojen yhteydessä.

Jakautuminen

Pregabaliinilla on suhteellisen suuri jakautumistilavuus. Laskimoon annetun bolus-annoksen jälkeen jakautumistilavuus steady state-tilassa (V_{ss}) oli 0,4 l/kg. Pregabaliinin ei tiedetä sitoutuvan plasmaproteiineihin hiirillä, rotilla, apinoilla tai ihmisillä. Asiaa ei ole tutkittu kissoilla.

Aineenvaihdunta ja erityys

Pregabaliini poistuu kissojen elimistöstä melko hitaasti. Plasman kokonaispuhdistuma oli 0,03 l/h/kg. Valmisteen keskimääräinen puoliintumisaika verenkierrassa oli 12,3 tuntia laskimonsisäisen 2,5 mg/kg annoksen jälkeen ja 14,7 tuntia suun kautta annetun 5 mg/kg annoksen jälkeen.

Emoyhdiste ja metylaation aineenvaihduntatuote poistuvat rottien, apinoiden ja ihmisten verenkierrasta lähes yksinomaan munuaisten erittämänä. Koirilla noin 45 % pregabaliiniannoksesta erittyy virtsan mukana N-metyylimetaboliittina. Asiaa ei ole tutkittu kissoilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)
Etyylimaltoli
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen (korkin poistamisen) jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.
Avattu pullo on säilytettävä jääkaapissa, mutta sitä voidaan säilyttää lyhyitä aikoja (kaikkiaan yhteensä enintään kuukauden ajan) enintään 25 °C:n lämpötilassa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C)

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas lasipullo (tyyppi III), joka sisältää 2 ml valmistetta. Pullo on suljettu polypropeenista valmistetulla lapsiturvallisella korkilla sekä HD-polyeteenistä valmistetulla sisäkorkilla, joka on integroitu LD-polyeteenistä valmistetun adapterin kanssa. Kotelossa on mukana LD-polyeteenistä valmistettu 1 ml:n mittaruisku. Ruiskussa on asteikkoviivat 0,1 ml:n välein.

Pakkauskoko: Yksi pullo ja ruisku pahvikotelossa

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/273/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/07/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla (<http://www.ema.europa.eu/>).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Suomi

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle
pregabalinum

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää: 50 mg pregabaliinia

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

4. PAKKAUSKOKO

2 ml
1 mittaruisku

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/273/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PULLO (LASI)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos **kissalle**
pregabalinum



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

50 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2 ml

4. ANTOREITIT

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

**PAKKAUSSELOSTE:
Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle**

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Suomi

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle
pregabaliini (pregabalinum)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pregabaliini 50 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti (E211) 2 mg

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kuljetukseen ja eläinlääkärikäynteihin liittyvän akuutin ahdistuksen ja pelon lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Sedaation merkkejä (jolle on tunnusomaista väsymys, vaikeudet havaita vartalon asentoa ja liikettä, sekä tasapainovaikeuksia) ja oksentamista havaittiin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Lihasvapinaa, silmäterien laajenemista, ruokahaluttomuutta, ruumiinpainon laskua ja valkosolujen vähäisyyttä

havaittiin melko harvoin kliinisissä tutkimuksissa. Syljeneritystä havaittiin harvoin kliinisissä tutkimuksissa. Yleensä kliiniset oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suosittelava annostus on 0,1 ml painokiloa kohti.
Annosteleva valmiste suuhun.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna valmiste noin 1,5 tuntia ennen kuljetuksen / suunnitellun eläinlääkärikäynnin alkamista. Eläinlääkevalmiste voidaan antaa joko suoraan suuhun tai sekoitettuna pieneen määrään ruokaa. Suuri ruokamäärä voi hidastaa valmisteen vaikutuksen alkamista. Käytä eläinlääkevalmisteen annosteluun pakkauksessa mukana olevaa ruiskua.

Tarkat annostusohjeet annetaan tämän pakkausselosteen lopussa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Avatun pullon kesto aika jääkaapissa ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta. Avattu pullo on säilytettävä jääkaapissa, mutta sitä voidaan säilyttää lyhyitä aikoja (kaikkiaan yhteensä enintään kuukauden ajan) enintään 25 °C:n lämpötilassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta etikettiin ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Kissoja koskevat erityiset varoitimet:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 2 kg:n painoisilla, 5 kuukautta nuoremmilla tai 15 vuotta vanhemmilla kissoilla. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on selvitetty vain terveille eläimille tai eläimille, joilla on lievä systeeminen (koko elimistöä koskeva) sairaus. Sitä ei ole selvitetty eläimille, joilla on keskivaikea tai vaikea systeeminen sairaus, esim. keskivaikea tai vaikea munuais-, maksa- tai verenkiertoelinsairaus. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Eläinlääkärin tulee aina arvioida kissan terveydentila ennen kyseisen eläinlääkevalmisteen määräämistä.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa lievää sydämen lyöntitiheyden, hengitystiheyden ja ruumiinlämmön laskua. Koska lääkevalmisteen antamisen jälkeen voi seurata lämmön laskua, hoidettavaa eläintä on pidettävä sopivassa lämpötilassa.

Seuraa kissan tilaa tarkasti mahdollisen uneliaisuuden tai hengityslaman varalta, jos eläinlääkäri kertoo, että jotain muuta keskushermostoa lamauttavaa lääkettä on käytetty samanaikaisesti kyseisen eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkettä määräävän eläinlääkärin tulee ohjeistaa omistajaa ilmoittamaan aina hoitavalle eläinlääkärille, jos eläinlääkevalmistetta on annettu kissalle ennen eläinlääkärikäyntiä.

Jos kissa sylkee pois osan annoksesta, oksentaa hoidon jälkeen tai sen syljen erityy on epätavallisen voimakasta, toista annosta ei pidä antaa.

Eläinlääkevalmisteen vaikutus kestää noin 7 tuntia. Mikäli kissa vaikuttaa uneliaalta tai osoittaa muita merkkejä liiallisista vaikutuksista hoidon antamisen jälkeen, pidä kissa sisätiloissa antamatta sille vettä tai ruokaa ennen kuin se on täysin toipunut.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Altistuminen kyseiselle eläinlääkevalmisteelle voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, väsymystä, tasapainovaikeuksia, näön sumenemista ja päänsärkyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Pese kädet huolellisesti heti eläinlääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin tai limakalvoille, huuhtelee ne vedellä. Jos oireita (huimausta, väsymystä, tasapainovaikeuksia tai näön sumenemista) esiintyy, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese se saippualla ja vedellä. Riisu likaantuneet vaatteet.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa itse, koska väsymystä voi esiintyä.

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiineyden aikaisista haittavaikutuksista, kun pregabaliinia on annettu toistuvasti hyvin suurina annoksina (≥ 250 kertaa kissoille suositeltu annos). Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kissojen tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion mukaisesti.

Yhteisvaikutukset:

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden käytön odotetaan tehostavan pregabaliinin vaikutuksia, ja siksi annosta tulee säätää asianmukaisesti lääkettä määränneen eläinlääkärin toimesta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Turvallisuutta on tutkittu yliannostustutkimuksessa, jossa kuutena peräkkäisenä päivänä annettiin suositellun hoitoannoksen kerrannaisia viisinkertaiseen annokseen saakka. Yliannostus (3 tai 5 kertaa suositeltua annosta suurempi annos) voi aiheuttaa merkkejä tasapainovaikeuksista, väsymyksestä, oksentelusta ja syljenerityksestä suositellun annostuksen kohdalla havaittuja haittavaikutuksia useammin, vakavampina ja pidempikestoisina. Joissain harvoissa tapauksissa on havaittu tajunnan menetystä viisinkertaisen annoksen jälkeen.

Jos ruumiinlämpö laskee, kissa on pidettävä lämpimänä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

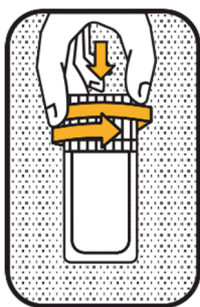
14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: Yksi pullo ja mittaruisku pahvikotelossa

ANNOSTELUOHJEET:



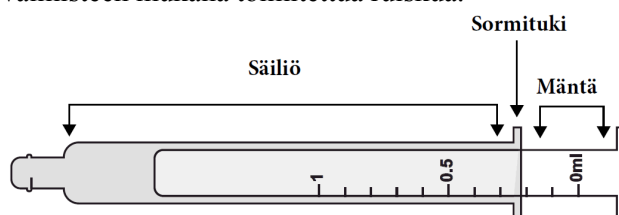
1. POISTA KORKKI

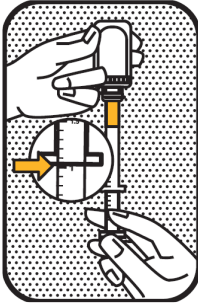
Poista korkki pullostä (paina alas ja kierrä). Säilytä korkki, jotta voit sulkea pullon uudelleen.



2. LIITÄ RUISKU

Paina ruiskun mäntä säiliön pohjaan asti, jotta kaikki ilma poistuu ruiskusta. Paina ruisku tiukasti pullon yläosassa olevaa sovituskappaletta vasten. Käytä vain valmisteen mukana toimitettua ruiskua.





3. VALITSE ANNOS

Käännä pullo ja siinä paikoillaan oleva ruisku ylösalaisin. Vedä mäntää ulos kunnes näet ruiskun sormituen alapuolella asteikkomerkin, joka vastaa (eläinlääkärisi määräämää) oikeaa annosta (millilitroina).

Jos kissa painaa yli 10 kg, kokonaisannos on laskettava ja annettava kahtena erillisenä annoksena, koska ruiskuun mahtuu enintään 1,0 ml liuosta.

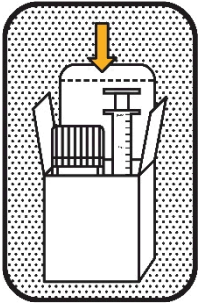
Älä jätä täytettyä annosruiskua valvomatta valmistellessasi kissaa lääkkeen antamiseen.



4. ANNA ANNOS

Aseta ruisku varovasti kissan suuhun ja anna annos kielen juureen painamalla vähitellen mäntää, kunnes ruisku on tyhjä.

Jos annosta ei voida antaa suoraan suuhun, valmiste voidaan sekoittaa pieneen määrään kissan lempiruokaa. Älä jätä enempää ruokaa kissan ulottuville annoksen antamisen jälkeen, koska lisäruoka voi viivästyttää valmisteen vaikutuksen alkamista.



5. PALAUTUS PAKKAUKSEEN

Laita korkki takaisin paikoilleen ja huuhto ruisku käytön jälkeen. Laita pullo ja ruisku takaisin pahvikoteloon ja säilytä niitä jääkaapissa.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

France

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija
UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261