

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bonqat 50 mg/ml solution buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Prégabaline 50 mg

Excipient:

Benzoate de sodium (E211) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Solution incolore, limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Atténuation de l'anxiété et de la peur aiguës associées au transport et aux visites chez le vétérinaire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats pesant moins de 2 kg ni pour ceux âgés de moins de 5 mois ou de plus de 15 ans. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a été établie que chez les chats en bonne santé ou atteints d'une maladie systémique peu grave. Elle n'a pas été établie chez les animaux atteints d'une maladie systémique modérée ou sévère, par exemple une maladie rénale, hépatique ou cardiovasculaire modérée à sévère. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Toujours évaluer l'état de santé du chat avant de prescrire le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une légère diminution de la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire et de la température corporelle. Une baisse de la température corporelle pouvant survenir après administration, il est conseillé de maintenir l'animal traité à une température ambiante appropriée.

Surveiller attentivement le chat pour détecter tout signe de détresse respiratoire et de sédation en cas d'utilisation concomitante de dépresseurs du système nerveux central et de prégabaline.

Le vétérinaire prescripteur doit recommander au propriétaire de toujours informer le vétérinaire traitant d'une administration du médicament vétérinaire a été administré au chat avant la visite chez le vétérinaire.

Si le chat recrache une partie de la dose, vomit après le traitement, ou bien en cas d'hypersalivation, ne pas donner une autre dose.

L'effet du médicament vétérinaire peut durer environ 7 heures. Si le chat semble somnolent ou présente d'autres signes d'effets exacerbés après l'administration du traitement, le garder à l'intérieur et ne pas lui proposer d'eau ou de nourriture tant qu'il ne s'est pas complètement rétabli.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'exposition à la prégabaline peut provoquer des effets indésirables tels que vertiges, fatigue, ataxie, vision trouble et maux de tête.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Se laver soigneusement les mains immédiatement après l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer à l'eau. Consulter un médecin en cas d'apparition de symptômes (vertiges, fatigue, ataxie ou vision trouble).

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau et au savon. Retirer les vêtements contaminés.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire car une fatigue peut être ressentie.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des signes de sédation (caractérisés par une léthargie, une proprioception anormale et une ataxie) et des vomissements ont été fréquemment observés dans les études cliniques. Des tremblements musculaires, une dilatation des pupilles, une anorexie, une perte de poids et une diminution du nombre de globules blancs ont été peu fréquemment rapportés dans les études cliniques. Une salivation a été rarement rapportée dans les études cliniques. En règle générale, les signes cliniques sont légers et transitoires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin ont mis en évidence des effets embryotoxiques, fœtotoxiques materno-toxiques lors d'administrations répétées de fortes doses de prégabaline

($\geq 1\ 250$ mg/kg/jour). L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux d'élevage ou durant la gestation et la lactation chez les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la prégabaline. Par conséquent, il convient de procéder à un ajustement posologique approprié.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale en une seule dose de 5 mg/kg de poids corporel (0,1 ml/kg de poids corporel) environ 1,5 heures avant le début du transport/de la visite vétérinaire prévue.

Le médicament vétérinaire peut être administré soit directement dans la gueule de l'animal, soit mélangé à une petite quantité d'aliments. Une grande quantité de nourriture peut retarder le début de l'effet.

Utiliser la seringue pour administration orale fournie dans l'emballage pour administrer le médicament vétérinaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'innocuité après administration répétée pendant 6 jours consécutifs et jusqu'à 5 fois la dose de traitement recommandée a été étudiée dans le cadre d'une étude sur le surdosage.

Des signes au niveau de la coordination motrice (démarche anormale, utilisation limitée des pattes/membres postérieurs, comportement non coordonné, ataxie), des signes de somnolence (diminution de l'activité, yeux fermés, position couchée sur le côté, pupilles dilatées, baisse de la température corporelle et dépression), des vomissements et une salivation ont été observés à une fréquence, une sévérité et une durée plus élevées à des doses de 15 mg/kg et 25 mg/kg par rapport à ceux observés à la dose recommandée de 5 mg/kg de poids corporel. Une perte de conscience a été observée chez un chat sur huit à 25 mg/kg.

En cas de baisse de la température corporelle, le chat doit être maintenu au chaud.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Système nerveux, autres antiépileptiques
Code ATCvet : QN03AX16

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La prégabaline se lie à la sous-unité auxiliaire (protéine alpha2-delta) des canaux calciques dépendant du voltage dans le système nerveux central, réduisant ainsi la libération de divers neurotransmetteurs (neurotransmetteurs glutamate et monoaminergique) et générant son effet anxiolytique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

La prégabaline est rapidement absorbée après administration orale chez le chat. La C_{max} dans le plasma était de 10,1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ et est apparue entre 0,5 et 1,0 heure après l'administration de 5 mg/kg de poids corporel dans la gueule du chat à jeun. L'aire sous la courbe de concentration plasmatique-temps (AUC_{0-24h}) à jeun était de 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$. La biodisponibilité orale absolue moyenne de la prégabaline était de 94,3 %. Après un nouveau dosage de 5 mg/kg à 24 heures, l'exposition, en termes de C_{max} , AUC_{0-24h} , et $t_{1/2}$, était comparable à l'exposition après administration unique. Aucune différence significative n'a été observée dans l'absorption globale, exprimée en C_{max} de plasma et AUC, après administration de prégabaline dans la gueule de l'animal sous différents régimes alimentaires.

Distribution

La prégabaline possède un volume de distribution relativement important. Après administration intraveineuse en bolus, le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) était de 0,4 L/kg. La prégabaline n'est pas connue pour se lier aux protéines plasmatiques chez la souris, le rat, le singe ou l'homme. Cela n'a pas été étudié chez le chat.

Métabolisme et excrétion

La prégabaline s'élimine assez lentement du corps du chat. La clairance plasmatique totale était de 0,03 L/h/kg. La demi-vie d'élimination de la circulation était de 12,3 heures après administration intraveineuse de 2,5 mg/kg et de 14,7 heures après administration orale de 5 mg/kg.

L'élimination du composé parent ainsi que du métabolite de méthylation de la circulation se fait presque exclusivement par excrétion rénale chez le rat, le singe et l'homme. Chez le chien, environ 45 % de la dose de prégabaline est excrétée dans l'urine sous forme du métabolite N-méthyl. Cela n'a pas été étudié chez le chat.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Ethyle maltol
Acide chlorhydrique, dilué (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (retrait du bouchon): 6 mois. Une fois ouvert, le flacon doit être stocké au réfrigérateur, mais il peut rester à une température inférieure ou égale à 25°C pendant de courtes périodes (jusqu'à 1 mois au total).

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2°C–8°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Un flacon en verre transparent de type III contenant 2 ml de produit. Le flacon est fermé par un dispositif de fermeture en polypropylène à sécurité enfant et un film en polyéthylène haute densité avec adaptateur en polyéthylène basse densité. Une seringue pour administration orale en polyéthylène basse densité de 1 ml est incluse dans l'emballage. La seringue est graduée par incréments de 0,1 ml.

Taille de l'emballage: 1 flacon et une seringue dans un emballage en carton

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/273/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/07/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlande

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bonqat 50 mg/ml solution buvable pour chats
prégabaline

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient : 50 mg de prégabaline.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 ml
1 seringue pour administration orale

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/273/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot:

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON (EN VERRE)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bonqat 50 mg/ml solution buvable pour chats
prégabaline



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

50 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

2 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP:
Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Bonqat 50 mg/ml solution buvable pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bonqat 50 mg/ml solution buvable pour chats
prégabaline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient:

Substance active:

Prégabaline 50 mg

Excipient:

Benzoate de sodium (E211) 2 mg

Solution incolore, limpide.

4. INDICATION(S)

Atténuation de l'anxiété et de la peur aiguës associées au transport et aux visites chez le vétérinaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des signes de sédation (caractérisés par une fatigue, des difficultés de perception de la position et des mouvements du corps et des problèmes d'équilibre) et des vomissements ont été fréquemment observés dans les études cliniques. Des tremblements musculaires, une dilatation des pupilles, une perte d'appétit, une perte de poids et une diminution du nombre de globules blancs ont été peu

fréquemment rapportés dans les études cliniques. Une salivation a été rarement rapportée dans les études cliniques. En règle générale, les signes cliniques sont légers et transitoires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 0,1 ml/kg de poids corporel.
Administer le produit par voie orale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administer Bonqat environ 1,5 heures avant le début du transport/de la visite prévue chez le vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut être administré soit directement dans la gueule de l'animal, soit mélangé à une petite quantité d'aliments. Une grande quantité de nourriture peut retarder le début de l'effet. Utiliser la seringue pour administration orale fournie dans l'emballage pour administrer le médicament vétérinaire.

Voir les indications d'administration détaillées à la fin de cette notice.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (2°C–8°C).

Durée de conservation après première ouverture du flacon au réfrigérateur: 6 mois. Une fois ouvert, le flacon doit être stocké au réfrigérateur, mais il peut rester à une température inférieure ou égale à 25°C pendant de courtes périodes (jusqu'à 1 mois au total).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la

seringue pour administration orale et sur l'emballage extérieur après la mention EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez le chat:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats de moins de 2 kg ni pour ceux âgés de moins de 5 mois ou de plus de 15 ans. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a été établie que chez les animaux en bonne santé ou atteints d'une maladie systémique peu grave. Elle n'a pas été établie chez les animaux atteints d'une maladie systémique modérée ou sévère, par exemple une maladie rénale, hépatique ou cardiovasculaire modérée ou sévère. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

L'état de santé du chat doit toujours être évalué par le vétérinaire avant de prescrire le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une légère diminution de la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire et de la température corporelle. Une baisse de la température corporelle pouvant survenir après administration, il est conseillé de maintenir l'animal traité à une température ambiante appropriée.

Surveiller attentivement le chat pour déceler tout signe de somnolence et de détresse respiratoire si le vétérinaire signale qu'un autre médicament provoquant une dépression du système nerveux central a été utilisé en même temps que le médicament vétérinaire.

Le propriétaire de l'animal doit être informé par le vétérinaire prescripteur de toujours informer le vétérinaire traitant si le médicament vétérinaire a été administré au chat avant la visite chez le vétérinaire.

Si le chat recrache une partie de la dose, vomit après le traitement, ou bien en cas de salivation excessive, ne pas donner une autre dose.

L'effet du médicament vétérinaire peut durer environ 7 heures. Si le chat semble somnolent ou présente d'autres signes d'effets exacerbés après l'administration du traitement, le garder à l'intérieur et ne pas lui proposer d'eau ou de nourriture tant qu'il ne s'est pas complètement rétabli.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

L'exposition à ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables tels que vertiges, fatigue, problèmes d'équilibre, vision trouble et maux de tête.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Se laver soigneusement les mains immédiatement après l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer à l'eau. Consulter un médecin en cas d'apparition des symptômes (vertiges, fatigue, problèmes d'équilibre ou vision trouble).

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau et au savon. Retirer les vêtements contaminés.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire car de la fatigue peut être ressentie.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoires sur le rat et le lapin ont mis en évidence des effets toxiques durant la période de gestation lors d'administrations répétées de fortes doses de prégabaline (≥ 250 fois la dose recommandée pour le chat). L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation et de la lactation chez le chat. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'utilisation de dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la prégabaline. Par conséquent, un ajustement posologique approprié doit être effectué par le vétérinaire prescripteur.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

L'innocuité après administration répétée pendant 6 jours consécutifs et jusqu'à 5 fois la dose de traitement recommandée a été étudiée dans le cadre d'une étude sur le surdosage.

Le surdosage (3 et 5 fois supérieur à la dose recommandée) peut provoquer des signes liés à des problèmes d'équilibre, à de la fatigue, à des vomissements et de salivation à une fréquence, une sévérité et une durée plus élevées que les effets indésirables observés à la dose recommandée. Dans de rares cas, une perte de conscience peut être observée en cas d'administration de 5 fois la dose.

En cas de baisse de la température corporelle, le chat doit être maintenu au chaud.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Renseignez-vous auprès de votre chirurgien vétérinaire ou de votre pharmacien pour savoir comment jeter les médicament dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

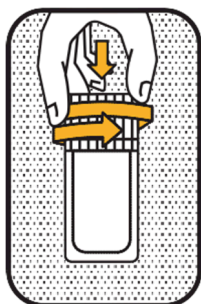
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

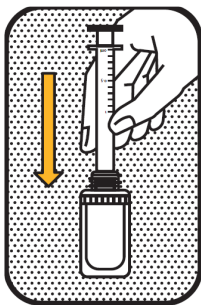
Taille de l'emballage : 1 flacon et 1 seringue pour administration orale dans un emballage en carton.

INDICATIONS D'ADMINISTRATION :



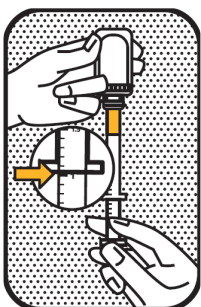
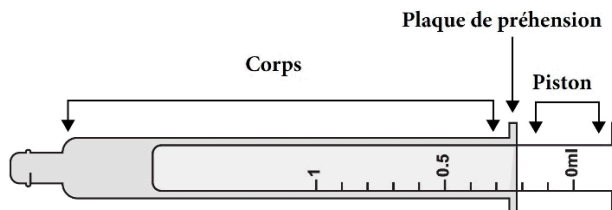
1. RETRAIT DU BOUCHON

Retirez le bouchon du flacon (appuyez et tournez). Conservez le bouchon pour refermer ensuite.



2. RACCORDEMENT DE LA SERINGUE

Appuyez sur le piston jusqu'à la base du corps de la seringue pour évacuer tout l'air hors de la seringue. Insérez fermement la seringue dans l'adaptateur situé dans le col du flacon. Utilisez uniquement la seringue fournie avec le produit.



3. SÉLECTION DE LA DOSE

Retournez le flacon avec la seringue en place. Tirez sur le piston jusqu'à ce que la ligne noire de la dose correcte (ml) (prescrite par votre vétérinaire) soit visible sous la plaque de préhension du corps de la seringue.

Si le chat pèse plus de 10 kg, la dose totale sera calculée et administrée en deux doses distinctes, en raison de la capacité maximale de la seringue de 1,0 ml de solution uniquement.

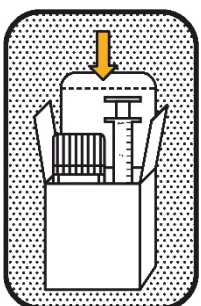
Ne laissez pas la seringue doseuse remplie sans surveillance pendant la préparation de l'administration au chat.



4. ADMINISTRATION DE LA DOSE

Placez délicatement la seringue dans la gueule du chat et administrez la dose à la base de la langue en appuyant progressivement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.

S'il n'est pas possible d'administrer la dose directement dans la gueule de l'animal, le produit peut être mélangé avec une petite quantité de la nourriture favorite du chat. Ne laissez pas de nourriture supplémentaire disponible pour le chat après l'administration de la dose car une nourriture supplémentaire peut retarder l'apparition de l'effet attendu.



5. REMISE EN PLACE DANS L'EMBALLAGE

Remettez en place le bouchon et rincez la seringue à l'eau après utilisation. Remettez la seringue et le flacon dans l'emballage en carton et placez-les au réfrigérateur.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tél. : 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Eesti

UAB Orion Pharma
Tél. : +370 5 276 9499

Ελλάδα

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tél. : +386 1 200 66 50

Ireland

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tél. : +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Magyarország

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

Malta

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tél. : 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

Polska

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

Portugal

Orion Corporation
Tél. : + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
Tél. : +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tél. : +386 1 200 66 50

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τέλ. : + 358 10 4261

Latvija

UAB Orion Pharma
Τέλ. : +370 5 276 9499

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261