

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

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

Pomoćna tvar:

natrijev benzoat (E211) 2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Čista, bezbojna otopina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 vodu ni hranu dok se potpuno ne oporavi.

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

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima često su uočeni znakovi sedacije (koje karakterizira letargija, abnormalna propriocepcija i ataksija) te emeza. Tremor mišića, midrijaza, anoreksija, gubitak težine i leukopenija manje često su prijavljivani u kliničkim ispitivanjima. Slinjenje je u kliničkim ispitivanjima prijavljivano rijetko. Klinički znakovi tipično su blagi i prolazni.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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 koristirizika od strane odgovornog veterinarara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kroz usta.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se peroralno kao jedna doza od 5 mg/kg tjelesne težine (0,1 ml/kg tjelesne težine) 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.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Živčani sustav, drugi antiepileptici
ATCvet kod: QN03AX16

5.1 Farmakodinamička svojstva

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.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Pregabalin se brzo apsorbira nakon primjene u mačaka. C_{max} u plazmi bio je 10,1 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. 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 izlučivanje

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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat (E211)
etil maltol
klorovodična kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH)
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (skidanja čepa): 6 mjeseci. Nakon otvaranja bočicu je potrebno čuvati u hladnjaku, ali nakon otvaranja samo nakratko (do ukupno 1 mjesec) može se čuvati na temperaturi od 25°C ili nižoj.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirna staklena bočica tipa III koja sadrži 2 ml 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

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svi neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/273/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/07/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTON

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bonqat 50 mg/ml, oralna otopina za mačke
pregabalin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži: 50 mg pregabalina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

oralna otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

2 ml
1 oralna štrcaljka

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Kroz usta.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/273/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOCA (STAKLE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bonqat 50 mg/ml oralna otopina za mačke
pregabalin



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

50 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot:

7. ROK VALJANOSTI

EXP:

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Bonqat 50 mg/ml oralna otopina za mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bonqat 50 mg/ml oralna otopina za mačke
pregabalin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:
pregabalin 50 mg

Pomoćna tvar:
natrijev benzoat (E211) 2 mg

Čista, bezbojna otopina.

4. INDIKACIJA(E)

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. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima često su uočeni znakovi sedacije (koje karakterizira letargija, abnormalna propriocepcija i ataksija) te emeza. Tremor mišića, midrijaza, anoreksija, gubitak težine i leukopenija

manje često su prijavljivani u klinčkim ispitivanjima. Slinjenje je u kliničkim ispitivanjima prijavljivano rijetko. Klinički znakovi tipično su blagi i prolazni..

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena je doza 0,1 ml/kg tjelesne težine. 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. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

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

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.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

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.

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.

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.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

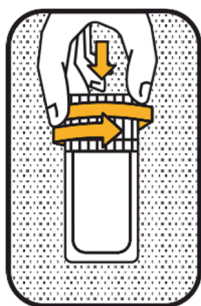
14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja: 1 bočica i 1 štrcaljka u kartonskoj kutiji.

UPUTE ZA PRIMJENU:



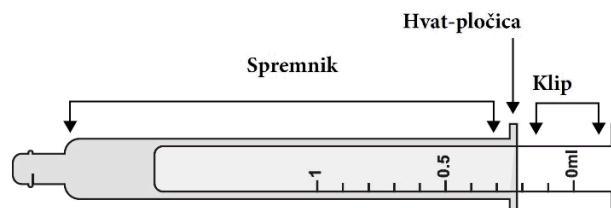
1. SKINITE ČEP

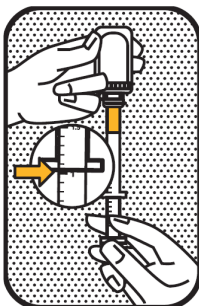
Skinite čep s bočice (pritisnite prema dolje i okrenite). Sačuvajte čep da biste je zatvorili.



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.

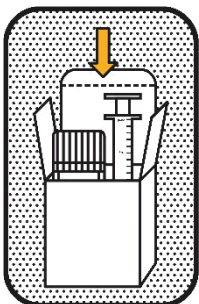
Prilikom pripreme mačke za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora.



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.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Κύπρος

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261