

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bonqat 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pregabalīns (*pregabalin*) 50 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts (E211) 2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūtas trauksmes un baiļu mazināšanai, kas saistītas ar transportēšanu un vizītēm pie veterinārārsta.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem, kuri sver mazāk par 2 kg vai ir jaunāki par 5 mēnešiem un vecāki par 15 gadiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Veterināro zāļu drošums ir pierādīts tikai veselīgiem kaķiem vai kaķiem, kuriem ir viegla sistēmiska slimība. Tas nav noteikts dzīvniekiem ar vidēji smagu vai smagu sistēmisku slimību, piem. vidēji smaga līdz smaga nieru, aknu vai sirds un asinsvadu slimība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms veterināro zāļu izrakstīšanas vienmēr novērtēt kaķa veselības stāvokli.

Šīs veterinārās zāles var nedaudz samazināt sirdsdarbības un elpošanas frekvenci un pazemināt ķermeņa temperatūru. Tā kā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas var pazemināties ķermeņa temperatūra, ārstētais dzīvnieks jātur piemērotā apkārtējās vides temperatūrā.

Lietojot vienlaikus pregabalīnu ar CNS nomācošu līdzekli, rūpīgi novērot kaķi vai neparādās jebkādi elpošanas nomākuma un sedācijas simptomi.

Veterinārārstam, kurš izraksta šīs veterinārās zāles, jānorāda īpašniekam, ka tam vienmēr jāinformē ārstējošais veterinārārstu, ja šīs veterinārās zāles kaķim jau ir ievadītas pirms vizītes.

Nedot vēl vienu devu, ja kaķis izspļauj daļu no devas, pēc ārstēšanas vemj vai, ja novērojama hipersalivācija.

Veterināro zāļu iedarbība var ilgt apmēram 7 stundas. Gadījumā, ja kaķis pēc veterināro zāļu ievadīšanas šķiet miegains vai viņam novēro citas pārspīlētas iedarbības pazīmes, turēt kaķi iekštelpās un nedot ūdeni vai barību, kamēr kaķis nav pilnībā atguvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pregabalīna iedarbība var izraisīt tādas blakusparādības kā reiboni, nogurumu, ataksiju, redzes traucējumus un galvassāpes.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai gļotādu. Pēc veterināro zāļu ievadīšanas nekavējoties rūpīgi nomazgāt rokas.

Nejaušas saskares gadījumā ar acīm vai gļotādu, noskalot ar ūdeni. Ja rodas simptomi (reibonis, nogurums, ataksija vai redzes traucējumi), meklēt medicīnisko palīdzību.

Saskares gadījumā ar ādu, mazgāt to ar ziepēm un ūdeni. Novilkt skarto apģērbu.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli, jo var rasties nogurums.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos bieži novērotas sedācijas pazīmes (ko raksturo letarģija, koordinācijas traucējumi un ataksija) un vemšana. Klīniskajos pētījumos retāk ziņots par muskuļu trīci, midriāzi, anoreksiju, svara zudumu un leukopēniju. Klīniskajos pētījumos reti ziņots par siekalošanos. Parasti klīniskās pazīmes ir vieglas un pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētiem dzīvniekiem ir novērotas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem, lietojot pregabalīnu atkārtoti ļoti lielās devās (≥ 1250 mg/kg/dienā), tika konstatēta teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas dzīvniekiem, kā arī grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas nomācošo līdzekļu lietošana pastiprinās pregabalīna iedarbību, tāpēc attiecīgi jāpielāgo deva.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot iekšķīgi vienreizējā devā 5 mg/kg ķermeņa svara (0,1 ml/kg ķ.sv.) apmēram 1,5 stundu pirms pārvadāšanas/plānotās vizītes pie veterinārārsta.

Veterinārās zāles var ievadīt vai nu tieši mutē vai sajaukt ar nelielu barības daudzumu. Liels barības daudzums var aizkavēt iedarbības sākšanos.

Veterināro zāļu ievadīšanai izmantot šļirci perorālai ievadīšanai, kas ir ievietota iepakojumā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas pētījumā tika pētīts drošums lietojot atkārtoti 6 dienas pēc kārtas un līdz pat 5 reizēm lielāku devu par ieteicamo ārstniecisko devu.

Biežāk tika novērotas pazīmes, kas saistītas ar kustību koordināciju (patoloģiska gaita, ierobežota aizmugurējo ekstremitāšu/ķepu lietošana, nekoordinēta uzvedība, ataksija), miegainību (samazināta aktivitāte, aizvērtas acis, gulēšana uz sāniem, paplašinātas zīlītes, pazemināta ķermeņa temperatūra un depresija), vemšanu un siekalošanos, tās noritēja smagāk un ilgāk, lietojot devu 15 mg/kg un 25 mg/kg, salīdzinot ar pazīmēm, kuras novēroja lietojot ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa svara. Apziņas zudums tika konstatēts vienam no astoņiem kaķiem, lietojot devu 25 mg/kg.

Ja konstatē ķermeņa temperatūras pazemināšanos, kaķim jānodrošina siltums.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nervu sistēma, citi pretepilepsijas līdzekļi.
ATĶ vet kods: QN03AX16.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pregabalīns saistās pie elektriski kontrolēto kalcija kanālu papildapakšvienības (alfa2-delta olbaltumvielas) centrālajā nervu sistēmā, tādējādi samazinot dažādu neurotransmiteru (glutamāta un monoamīnērgisko neurotransmiteru) izdalīšanos un radot tā anksiolītisko iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas kaķiem pregabalīns ātri uzsūcas. C_{max} plazmā bija 10,1 µg/ml un tika sasniegts 0,5 - 1,0 stundas laikā lietojot 5 mg/kg ķermeņa svara tukšā dūšā kaķim tieši mutē. Laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC_{0-24h}) tukšā dūšā bija 129 µg*h/ml. Pregabalīna vidējā iekšķīgā biopieejamība bija 94,3 %. Pēc atkārtotas 5 mg/kg devas ievadīšanas pēc 24 stundām iedarbība C_{max} , AUC_{0-24h} un $t_{1/2}$ izteiksmē bija salīdzināma ar iedarbību pēc vienas devas ievadīšanas. Pēc pregabalīna ievadīšanas mutē dažādos barošanas laikos netika novērotas būtiskas atšķirības kopējā absorbcijā, kas izteikta kā plazmas C_{max} un AUC .

Izkliede

Pregabalīna izkļiedes tilpums ir salīdzinoši liels. Pēc intravenozas bolus ievadīšanas izkļiedes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}) bija 0,4 l/kg. Pregabalīns nesaistās ar plazmas olbaltumvielām pelēm, žurkām, pērtiķiem vai cilvēkiem. Tas nav pētīts kaķiem.

Metabolisms un izdalīšanās

Pregabalīns diezgan lēni izdalās no kaķu organisma. Kopējais plazmas klīrenss bija 0,03 l/h/kg. Vidējais eliminācijas pusperiods no asinsrites bija 12,3 stundas pēc intravenozas 2,5 mg/kg ievadīšanas un 14,7 stundas pēc iekšķīgas 5 mg/kg ievadīšanas.

Sākotnējā savienojuma, kā arī metilācijas metabolīta eliminācija no asinsrites izdaloties caur nierēm notiek gandrīz tikai žurkām, pērtiķiem un cilvēkiem. Suņiem aptuveni 45 % no pregabalīna devas izdalās ar urīnu kā N-metilmetabolīts. Kaķiem tas nav pētīts.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts (E211)

Etilmaltols

Atšķaidīta sālsskābe (pH regulēšanai)

Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)

Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas (vāciņa noņemšanas): 6 mēneši.

Pēc atvēršanas flakonu uzglabāt ledusskapī, bet to var uzglabāt īslaicīgi (maksimāli 1 mēnesi) temperatūrā, kas vienāda vai zemāka par 25 °C.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs, III tipa stikla flakons, kas satur 2 ml veterināro zāļu. Flakons ir aizvērts ar bērniem neatveramu polipropilēna aizdari un augsta blīvuma polietilēna uzliku, kas integrēta ar zema blīvuma polietilēna adapteri. Kastītē ir ievietota 1 ml zema blīvuma polietilēna šļirce perorālai ievadīšanai. Šļirce graduēta pa 0,1 ml.

Iepakojuma lielums: 1 flakons un šļirce kartona kastē.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOMIJA

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/273/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/07/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
(<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/
VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Somija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bonqat 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem
pregabalin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: 50 mg pregabalīna.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 ml
1 šļirce perorālai ievadīšanai

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/273/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS (STIKLA)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bonqat 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai **kaķiem**
pregabalin



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

50 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Bonqat 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Somija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bonqat 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem
Pregabalīns (*pregabalin*)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pregabalīns 50 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts (E211) 2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūtas trauksmes un baiļu mazināšanai, kas saistītas ar transportēšanu un vizītēm pie veterinārārsta.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos bieži novērotas sedācijas pazīmes (ko raksturo nogurums, ķermeņa stāvokļa un kustības uztveres grūtības, kā arī līdzsvara traucējumi) un vemšana. Klīniskajos pētījumos retāk ziņots par muskuļu trīci, paplašinātām acu zīlītēm, apetītes zudumu, svara zudumu un samazinātu leikocītu

skaitu. Klīniskajos pētījumos reti ziņots par siekalošanos. Parasti klīniskās pazīmes ir vieglas un pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētiem dzīvniekiem ir novērotas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ieteicamā deva ir 0,1 ml/kg ķermeņa svara.
Ievadīt šīs veterinārās zāles iekšķīgi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievadīt Bonqat apmēram 1,5 stundu pirms pārvadāšanas/plānotās vizītes pie veterinārārsta. Veterinārās zāles var ievadīt vai nu tieši mutē vai sajaukt ar nelielu barības daudzumu. Liels barības daudzums var aizkavēt iedarbības sākšanos. Veterināro zāļu ievadīšanai izmantot šļirci perorālai ievadīšanai, kas ir ievietota iepakojumā.

Detalizētus ievadīšanas norādījumus skatīt šīs lietošanas instrukcijas beigās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

Derīguma termiņš pēc flakona pirmās atvēršanas ledusskapī: 6 mēneši. Pēc pirmreizējas atvēršanas flakonu uzglabāt ledusskapī, bet to var uzglabāt īslaicīgi (maksimāli 1 mēnesi) temperatūrā, kas vienāda vai zemāka par 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot kaķiem:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem, kuri sver mazāk par 2 kg vai ir jaunāki par 5 mēnešiem un vecāki par 15 gadiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Veterināro zāļu drošums ir pierādīts tikai veselīgiem kaķiem vai kaķiem, kuriem ir viegla sistēmiska slimība. Tas nav noteikts dzīvniekiem ar vidēji smagu vai smagu sistēmisku slimību, piem. vidēji smaga līdz smaga nieru, aknu vai sirds un asinsvadu slimība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms veterināro zāļu izrakstīšanas veterinārārstam vienmēr jānovērtē kaķa veselības stāvoklis.

Šīs veterinārās zāles var nedaudz samazināt sirdsdarbības un elpošanas frekvenci un pazemināt ķermeņa temperatūru. Tā kā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas var pazemināties ķermeņa temperatūra, ārstētais dzīvnieks jātur piemērotā apkārtējās vides temperatūrā.

Ja veterinārārstam informē, ka vienlaikus ar šīm veterinārajām zālēm ir lietotas citas zāles, kas izraisa centrālās nervu sistēmas nomākumu, rūpīgi novērot kaķi vai neparādās jebkādi elpošanas nomākuma un sedācijas simptomi.

Veterinārārstam, kurš izraksta šīs veterinārās zāles, jānorāda dzīvnieka īpašniekam, ka tam vienmēr jāinformē ārstējošais veterinārārstam, ja šīs veterinārās zāles kaķim jau ir ievadītas pirms vizītes.

Nedot vēl vienu devu, ja kaķis izspļauj daļu no devas, pēc ārstēšanas vemi vai, ja novērojama pastiprināta siekalošanās.

Veterināro zāļu iedarbība var ilgt apmēram 7 stundas. Gadījumā, ja kaķis pēc veterināro zāļu ievadīšanas šķiet miegains vai viņam novēro citas pārspīlētas iedarbības pazīmes, turēt kaķi iekšējās un nedot ūdeni vai barību, kamēr kaķis nav pilnībā atguvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Veterināro zāļu iedarbība var izraisīt tādas blakusparādības kā reiboni, nogurumu, līdzsvara traucējumus, redzes traucējumus un galvassāpes.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai gļotādu. Pēc veterināro zāļu ievadīšanas nekavējoties rūpīgi nomazgāt rokas.

Nejaušas saskares gadījumā ar acīm vai gļotādu, noskalot ar ūdeni. Ja rodas simptomi (reibonis, nogurums, līdzsvara vai redzes traucējumi), meklēt medicīnisko palīdzību.

Saskares gadījumā ar ādu, mazgāt to ar ziepēm un ūdeni. Novilkt skarto apģērbu.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli, jo var rasties nogurums.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem, lietojot pregabalīnu atkārtoti ļoti lielās devās (≥ 250 reizes lielāka par ieteicamo devu kaķiem) tika konstatēta kaitīga iedarbība grūsnības laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā kaķiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība:

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas nomācošo līdzekļu lietošana pastiprinās pregabalīna iedarbību, tāpēc veterinārārstam, kurš izraksta zāles, jāveic atbilstoša devas pielāgošana.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas pētījumā tika pētīts drošums lietojot atkārtoti 6 dienas pēc kārtas un līdz pat 5 reizēm lielāku devu par ieteicamo ārstniecisko devu. Pārdozēšana (3 un 5 reizes lielāka nekā ieteicamā deva) var biežāk izraisīt pazīmes, kas saistītas ar līdzsvara, noguruma, vemšanas un siekalošanās problēmām, tās norit smagāk un ilgāk nekā blakusparādības, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu. Retos gadījumos, lietojot 5 reizes lielāku devu, var novērot samaņas zudumu. Ja konstatē ķermeņa temperatūras pazemināšanos, kaķim jānodrošina siltums.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

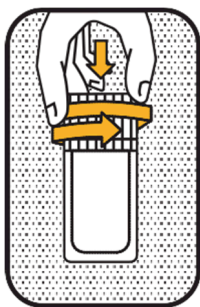
14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielums: 1 flakons un 1 šļirce perorālai ievadīšanai kartona kastē.
Recepšu veterinārās zāles.

IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMI



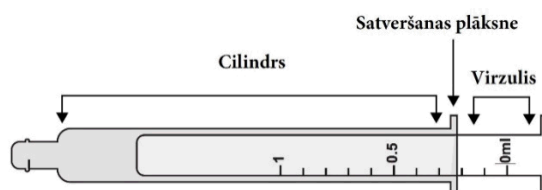
1. NOŅEMT VĀCIŅU

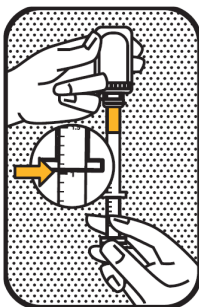
Noņem vāciņu no flakona (piespiest uz leju un pagriezt). Saglabāt vāciņu, lai uzliktu to atpakaļ.



2. PIEVIENOT ŠĻIRCI

Nospiest virzuli līdz šļirces cilindra apakšai, lai izspiestu visu gaisu no šļirces. Stingri stumt šļirci adapterī, kas atrodas pudelītes augšdaļā. Izmantot tikai šļirci, kas atrodas šo veterināro zāļu iepakojumā.





3. IZVĒLIETIES DEVU

Apvērst pudelīti ar šļirci otrādi. Izvilkt virzuli tā, lai zem šļirces cilindra satveršanas plāksnes ir redzama melna līnija, kas norāda uz pareizu devu (ml) (kuru nozīmējis veterinārārsts).

Ja kaķa svars pārsniedz 10 kg, kopējā deva būs jāaprēķina un jāievada divās atsevišķās devās, jo šļirce satur maksimāli tikai 1,0 ml šķīduma.

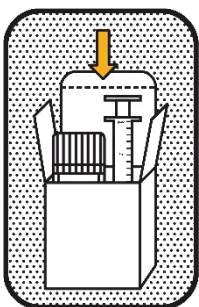
Neatstāt piepildīto dozēšanas šļirci bez uzraudzības, kamēr kaķis tiek sagatavots veterināro zāļu ievadīšanai



4. IEVADĪT DEVU

Maigi ievietot šļirci kaķa mutē un ievadīt devu uz mēles saknes, pakāpeniski spiežot virzuli, līdz šļirce ir tukša.

Ja devu nevar ievadīt tieši mutē, veterinārās zāles var sajaukt ar nelielu iecienītās kaķu barības daudzumu. Pēc devas ievadīšanas neatstāt kaķim pieejamu papildu barību, jo papildu barība var aizkavēt iedarbības sākšanos.



5. IEVIETOT VISU ATPAKAĻ IEPAKOJUMĀ

Pēc lietošanas uzlikt flakonam vāciņu un izskalot šļirci ar ūdeni. Ievietot šļirci un flakonu atpakaļ kartona kastē un uzglabāt to ledusskapī.

Lai iegūtu papildinformāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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