

ANNES I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bonqat 50 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Pregabalin 50 mg

Ingredjent ieħor:

Sodium benzoate (E211) 2 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni ċara u bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Solliev ta' ansjetà u biża' akuti marbutin mat-trasport u zjarat veterinarji.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg, qtates li għandhom inqas minn 5 xhur u qtates li għandhom aktar minn 15-il sena. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet stabbilita biss fi qtates f'saħħithom jew dawk b'mard sistemiku hafif. Ma gietx stabbilita f'animali b'mard sistemiku moderat jew sever eż. mard kardjovaskulari, tal-fwied jew tal-kliewi minn moderat għal sever. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Dejjem evalwa l-istat tas-saħħa tal-qattus qabel ma tikteb riċetta għall-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża tnaqqis żgħir fir-rata ta' taħbit tal-qalb, fir-rata ta' respirazzjoni u fit-temperatura tal-ġisem. Minhabba li jista' jkun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem wara l-ghoti, l-animall li ngħata t-trattament għandu jinżamm f' temperatura ambjentali stabbli.

Immonitorja l-qattus bir-reqqa għal kwalunkwe sintomu ta' tnaqqis respiratorju u sedazzjoni meta jintuza depressant tas-CNS fl-istess hin ma' pregabalin.

Il-veterinarju li jagħti r-riċetta għandu jagħti parir lis-sid biex dejjem jinforma lill-veterinarju li jara lill-qattus jekk il-prodott mediċinali veterinarju jkun ġie mogħti lill-qattus qabel iż-żjara għand il-veterinarju.

Jekk il-qattus jobzoq parti mid-doża, jirremetti wara t-trattament, jew f'każ ta' salivazzjoni eċċessiva, tagħtix doża oħra.

L-effett tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jdum sa madwar 7 sigħat. F'każ li l-qattus jidher bi nghanas jew juri sinjali oħra ta' effetti esagerati wara l-ghoti tat-trattament, zomm il-qattus ġewwa u tagħtix ilma jew ikel sakemm ikun irkupra għalkollox.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

L-esponiment għal pregabalin jista' jikkawża effetti avversi bħal sturdament, għeja, atassija, vista mċajpra u wġiġh ta' ras.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn jew kuntatt mukożali. Aħsel idejk sewwa eżatt wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew kuntatt mal-mukus, lahlah bl-ilma. Fittex parir mediku jekk ikun hemm sintomi (sturdament, għeja, atassija jew vista mċajpra).

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel bis-sapun u bl-ilma. Neħhi l-ilbies ikkontaminat.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit tabib. Issuqx għax tista' thossok għajjien.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ġew osservati b'mod komuni sinjali ta' sedazzjoni (ikkaratterizzata minn letargija, anormalità tal-proprjoċezzjoni u atassija) u emesi fl-istudji kliniċi. Rogħda tal-muskoli, midrijasi, anoressija, telf ta' piż u lewkopenija ġew irrappurtati bi frekwenza mhux komuni fl-istudji kliniċi. Is-salivazzjoni ġiet irrappurtata bi frekwenza rari fl-istudji kliniċi.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animalli li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animalli f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animalli f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animalli f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fil-firien u fil-fniek urew evidenza ta' hsara lill-embriju u l-fetu u hsara lill-omm meta pregabalin jingħata b'mod ripetut f' doži għoljin ($\geq 1\ 250\ \text{mg/kg/jum}$). Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita f' animalli fi żmien it-tgħammir jew waqt it-tqala u t-

treddiġh fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu ta' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' pregabalin u għalhekk għandu jsir aġġustament xieraq tad-doża.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju jingħata mill-ħalq bhala doża waħda ta' 5 mg/kg tal-piż tal-ġisem (0.1 mL/kg tal-piż tal-ġisem) madwar 1.5 sigħat qabel il-bidu tat-trasport/żjara veterinarja skedata.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata jew direttament fil-ħalq jew jithallat ma' ammont żgħir ta' ikel. Ammonti kbar ta' ikel jistgħu jwasslu biex l-effett idum aktar biex jibda.

Uża s-siringa tal-ħalq ipprovduta fil-pakkett għall-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Is-sigurtà wara l-ġhoti ripetut għal 6 ijiem konsekuttivi u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata tat-trattament ġiet investigata fi studju dwar doża eċċessiva.

Sinjali marbutin ma' koordinazzjoni tal-moviment (mixja mhux normali, użu limitat tas-saqajn ta' wara, imġiba mhux ikkoordinata, atassija), sonnolenza (nuqqas ta' attività, għajnejn magħluqin, jintelqu fuq ġenbhom, ħbub miftuħin, tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem u depressjoni), rimettar u salivazzjoni ġew osservati bi frekwenza, severità u dewmien akbar bid-doži ta' 15 mg/kg u 25 mg/kg minn dawk osservati fir-rata tad-doża rakkomandata ta' 5 mg/kg tal-piż tal-ġisem. Ġie nnutat li wiehed minn kull tmint iqtates intilef minn sensih bid-doża ta' 25 mg/kg.

Jekk ikun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem dan, il-qattus għandu jinżamm shun.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Sistema nervuża, antiepilettiċi oħrajn
Kodiċi ATC veterinarja: QN03AX16

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Pregabalin jehel mas-sottounità awżiljari (il-proteina alpha2-delta) tal-kanali voltage-gated tal-calcium fis-sistema nervuża centrali, u b'hekk inaqqas ir-rilaxx ta' diversi newrotrasmettitori (newrotrasmettitori ta' glutamate u newrotrasmettitori monoaminergiċi) u jipproduċi l-effett ansjolitiku tiegħu.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr wara l-ġhoti mill-ħalq fil-qtates. Is- C_{max} fil-plażma kien ta' 10.1 µg/mL u seħħ bejn 0.5–1.0 siegħa wara l-ġhoti f'ħalq il-qtates f'doża ta' 5 mg/kg ta' piż tal-ġisem fi stat sajjem. Iż-zona taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-ħin (AUC_{0-24h}) fi stat sajjem kienet 129 µg*h/mL. Il-bijodisponibilità orali assoluta medja ta' pregabalin kienet ta' 94.3%. Wara d-dożaġġ

mill-gdid ta' 5 mg/kg wara 24 siegħa, l-esponiment, f' termini ta' C_{max} , AUC_{0-24h} , u $t_{1/2}$, kien komparabbli mal-esponiment wara doża waħda. L-ebda differenzi sinifikanti ma ġew innutati fl-assorbiment globali, espress bħala C_{max} u AUC , wara l-ghoti ta' pregabalin fil-halq taht reġimi ta' tmigh differenti.

Distribuzzjoni

Pregabalin għandu volum ta' distribuzzjoni relattivament kbir. Wara l-ghoti bolus ġol-vini, il-volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss (V_{ss}) kien 0.4 L/kg. Pregabalin mhuwiex magħruf li jehel mal-proteini tal-plażma fil-ġrieden, fil-firien, fix-xadini u fil-bnedmin. Dan ma giex studjat fil-qtates.

Metaboliżmu u tnehhija

Pregabalin jitneħħa b' mod pjuttost bil-mod minn ġisem il-qtates. It-tneħħija totali mill-plażma kienet ta' 0.03 L/h/kg. Il-half-life medja ta' tneħħija miċ-ċirkolazzjoni kienet 12.3 sigħat wara l-ghoti ta' 2.5 mg/kg ġol-vini u ta' 14.7 sigħat wara l-ghoti mill-halq ta' 5 mg/kg.

It-tneħħija tal-kompost prinċipali kif ukoll tal-metabolit ta' metilazzjoni miċ-ċirkolazzjoni seħhet kwazi esklussivament bi tneħħija mill-kliwi fil-firien, fix-xadini u fil-bniedem. Fil-klieb, madwar 45% tad-doża ta' pregabalin tiġi mneħħija fl-awrina bħala metabolit ta' N-methyl. Din ma gietx studjata fil-qtates.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate (E211)
Ethyl maltol
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott (tneħħija tal-għatu): 6 xhur. Ladarba jinfetaħ, il-flixxun għandu jinħażen fil-frigġ iżda jista' jinħażen għal perjodi qosra ta' żmien (sa xahar wiehed b'kollox) f'temperatura ta' 25°C jew inqas.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2°C–8°C).

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-ħġieġ ċar ta' Tip III li fih 2 mL tal-prodott. Il-flixxun jingħalaq b'għatu li diffiċli jinfetaħ mit-tfal tal-polypropylene u b'liner tal-polyethylene ta' densità għolja integrat b'adapter tal-polyethylene ta' densità baxxa. Siringa tal-halq tal-polyethylene ta' densità baxxa ta' 1 mL hija inkluża fil-kaxxa. Is-siringa hi gradwata f'inkrementi ta' 0.1 mL.

Daqs tal-pakkett: Flixxun u siringa waħda f'kaxxa tal-kartun.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
IL-FINLANDJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/273/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/07/2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Il-Finlandja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bonqat 50 mg/mL soluzzjoni orali għall-qtates
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 mL fih: 50 mg pregabalin.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 mL
Siringa orali wahda

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:
Ladarba jinfetaħ uza fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/273/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

FLIXKUN (HĠIEĠ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bonqat 50 mg/mL soluzzjoni orali għall-qtates
pregabalin



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

50 mg/mL

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

2 mL

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

7. DATA TA' SKADENZA

EXP:
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Bonqat 50 mg/mL soluzzjoni orali għall-qtates**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Il-Finlandja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bonqat 50 mg/mL soluzzjoni orali għall-qtates
pregabalin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml ta' fih:

Sustanza attiva:
Pregabalin 50 mg

Ingredjent ieħor:
Sodium benzoate (E211) 2 mg

Soluzzjoni ċara u bla kulur

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Solliev ta' ansjetà u biża' marbutin mat-trasport u żjarat veterinarji.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Sinjali ta' sedazzjoni (ikkaratterizzata mill-gheja, diffikultajiet fil-perċezzjoni tal-pożizzjoni u l-moviment tal-ġisem, u problemi bil-bilanċ) u remettar ġew osservati b'mod komuni fl-istudji kliniċi. Rogħda tal-muskoli, twessigh tal-pupilli tal-għajnejn, telf ta' aptit u tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod

tad-demm ġew irrappurtati bi frekwenza mhux komuni fl-istudji kliniċi. Is-salivazzjoni għet irrappurtata bi frekwenza rari fl-istudji kliniċi. Normalment is-sinjali kliniċi jkunu ħfief u temporanji.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates



8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Id-doża rakkomandata hija ta' 0.1 mL/kg tal-piż tal-ġisem. Agħti l-prodott mill-halq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Agħti Bonqat madwar 1.5 sigħat qabel il-bidu tat-trasport/żjara veterinarja skedata.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata jew direttament fil-halq jew jithallat ma' ammont żgħir ta' ikel. Ammont kbir ta' ikel jista' jwassal biex l-effett idum aktar biex jibda. Uża s-siringa tal-halq ipprovduta fil-pakkett għall-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju.

Ara l-istruzzjonijiet dettaljati dwar l-għoti fit-tmien ta' dan il-fuljett.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2°C–8°C).

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-flixxkun għall-ewwel darba: 6 xhur. Ladarba jinfetħ, il-flixxkun għandu jinħażen fil-frigġ iżda jista' jinħażen għal perjodi qosra ta' żmien (sa xahar wieħed b'kollox) f' temperatura ta' 25°C jew inqas.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-qtates:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg, qtates li għandhom inqas minn 5 xhur u qtates li għandhom aktar minn 15-il sena. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet stabbilita biss f'annimali f'saħħithom jew daww b'mard sistemiku hafif. Ma gietx stabbilita f'annimali b'mard sistemiku moderat jew sever eż. mard kardjovaskulari, tal-fwied jew tal-kliewi moderat jew sever. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

L-istat tas-saħħa tal-qattus dejjem irid jiġi evalwat mill-veterinarju qabel ma tinghata riċetta għall-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża tnaqqis żgħir fir-rata ta' taħbit tal-qalb, fir-rata ta' respirazzjoni u fit-temperatura tal-ġisem. Minhabba li jista' jkun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem wara l-ghoti, l-annimal li ngħata t-trattament għandu jinżamm f'temperatura ambjentali stabbli. Segwi l-qattus b'attenzjoni għal kwalunkwe sintomu eċċessiv ta' nagħas u tnaqqis respiratorju jekk il-veterinarju jinfurmak li ntużat mediċina oħra li tikkawża tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali fl-istess hin mal-prodott mediċinali veterinarju.

Is-sid tal-annimal għandu jingħata parir mill-veterinarju li jagħti r-riċetta biex dejjem jinforma lill-veterinarju li jara lill-qattus jekk il-prodott mediċinali veterinarju jkun ġie mogħti lill-qattus qabel iż-żjara għand il-veterinarju.

Jekk il-qattus jobzoq parti mid-doża, jirremetti wara t-trattament, jew f'każ ta' salivazzjoni eċċessiva, tagħtix doża oħra.

L-effett tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jdum sa madwar 7 sigħat. F'każ li l-qattus jidher bi nagħas jew juri sinjali oħra ta' effetti esaġerati wara l-ghoti tat-trattament, żomm il-qattus ġewwa u tagħtihx ilma jew ikel sakemm ikun irkupra għalkollox.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-esponiment għall-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti avversi bħal sturdament, gheja, problemi bil-bilanċ, vista mċajpra u wġiġh ta' ras.

Evita kuntatt mal-ġilda, mal-ghajnejn jew mal-mukus. Aħsel idejk sewwa ezatt wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ghajnejn jew kuntatt mukożali, laħlaħ bl-ilma. Fittex parir mediku jekk ikun hemm sintomi (sturdament, gheja, problemi bil-bilanċ jew vista mċajpra).

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel bis-sapun u bl-ilma. Neħhi l-ilbies ikkontaminat.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit tabib. Issuqx għax tista' thossok għajjien.

Tqala u treddiġh:

Studji tal-laboratorju fil-firien u fil-fniek urew evidenza ta' effetti li jagħmlu l-ħsara waqt it-tqala meta pregabalin jingħata b'mod ripetut f'doži għoljin (≥ 250 darba tad-doża rakkomandata għall-qtates). Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjonijiet

L-użu ta' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali hu mistenni li jsahhah l-effetti ta' pregabalin u għalhekk għandu jsir aġġustament xieraq fid-doża mill-veterinarju li jagħti r-riċetta.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Is-sigurtà wara l-ghoti ripetut għal 6 ijiem konsekuttivi u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata tat-trattament giet investigata fi studju dwar doża eċċessiva. Doża eċċessiva (3 jew 5 darbiet oġhla mid-doża rakkomandata) tista' tikkawża sinjali relatati ma' problemi bil-bilanċ, għeja, rimettar u salivazzjoni bi frekwenza, severità u dewmien akbar mir-reazzjonijiet avversi osservati fid-doża rakkomandata. F'okkażjonijiet rari, wieħed jista' jara li qattus jintilef minn sensih f' doża li tkun 5 darbiet oġhla.

Jekk ikun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem dan, il-qattus għandu jinżamm shun.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

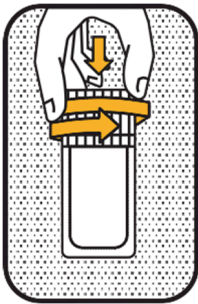
14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett: Flixxun wieħed u siringa waħda f'kaxxa tal-kartun.

ISTRUZZJONIJIET GHALL-GHOTI:



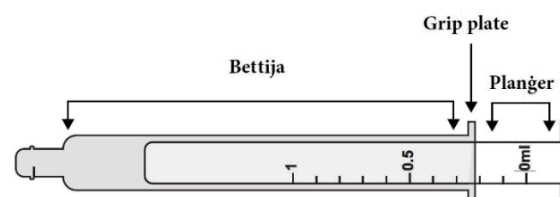
1. NEHHI L-GHATU

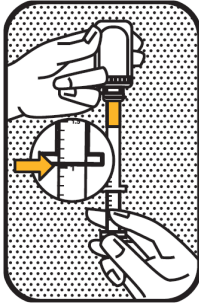
Nehhi l-ghatu mill-flixxun (aġfas 'l isfel u dawwar). Żomm l-ghatu għal meta tiġi biex terġa' tagħlaq.



2. QABBAD IS-SIRINGA

Imbotta l-plaġer sa qiegħ il-bettija tas-siringa biex toħroġ l-arja kollha mis-siringa. Imbotta s-siringa kemm tista' fl-adapter li jinsab fuq nett tal-flixxun. Uża s-siringa pprovduta mal-prodott biss.





3. AGHŻEL ID-DOŻA

Aqleb il-flixxun bis-siringa fih ta' taht fuq. Iġbed il-planġer 'il barra sakemm tara l-linja s-sewda tad-doża t-tajba (mL) (preskritta mill-veterinarju tiegħek) taht il-grip plate tal-bettija tas-siringa.

Jekk il-qattus jżen iktar minn 10 kg, id-doża totali trid tiġi kkalkulata u tingħata f'żewġ doži separati minħabba li s-siringa żżomm massimu ta' 1.0 mL ta' soluzzjoni.

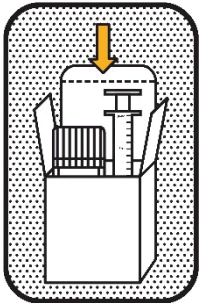
Thallix s-siringa mimlija bid-dożaġġ waħedha waqt li tkun qed tipprepara l-qattus għall-ġhoti.



4. AGHTI D-DOŻA

Qiegħed is-siringa f'halq il-qattus u aġti d-doża fin-naħa ta' wara tal-ilsien billi tagħfas il-planġer b'mod gradwali sakemm tiżvoġta s-siringa.

Jekk id-doża ma tistax tingħata direttament fil-halq, il-prodott jista' jithallat ma' ammont żgħir tal-ikel favorit tal-qattus. Thallix ikel ieħor disponibbli għall-qattus wara li tkun ingħatat id-doża minħabba li ikel żejjed jista' jwassal biex l-effett idum aktar biex jibda.



5. LURA FIL-PAKKETT

Meta tlesti, erġa' poġġi l-ġhatu u laħlah bl-ilma wara l-użu. Erġa' poġġi s-siringa u l-flixxun fil-kaxxa tal-kartun u aħzinhom fil-frigg.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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