

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bonqat 50 mg/ml drank voor katten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzame stof:**

Pregabaline (pregabalin) 50 mg

### **Hulpstof:**

Natriumbenzoaat (E211) 2 mg

Zie sectie 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Drank.

Heldere, kleurloze oplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Kat

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Verlichting van acute ongerustheid en angst geassocieerd met vervoer en dierenartsbezoeken.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten met een gewicht van minder dan 2 kg, jonger dan 5 maanden of katten ouder dan 15 jaar. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is alleen bewezen bij gezonde katten of katten met een milde systemische ziekte. Het is niet bewezen bij dieren met matige of ernstige systemische ziekten, bv. matige tot ernstige nier-, lever- of cardiovasculaire ziekten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Beoordeel altijd de gezondheidstoestand van de kat alvorens het diergeneesmiddel voor te schrijven.

Het diergeneesmiddel kan een lichte verlaging van de hartslag, de ademhalingsfrequentie en de lichaamstemperatuur veroorzaken. Aangezien de lichaamstemperatuur kan dalen na toediening, moet het behandelde dier in een ruimte met een geschikte omgevingstemperatuur worden gehouden. Controleer de kat zorgvuldig op symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie wanneer een CZS-depressivum gelijktijdig met pregabaline wordt gebruikt.

De dierenarts die het diergeneesmiddel voorschrijft, moet de eigenaar adviseren de behandelende dierenarts altijd te informeren als het diergeneesmiddel aan de kat is toegediend vóór het bezoek aan de dierenarts.

Als de kat een deel van de dosis uitspuugt, braakt na de behandeling, of in geval van hypersalivatie, geen nieuwe dosis geven.

De werking van het diergeneesmiddel kan ongeveer 7 uur aanhouden. Indien de kat suf lijkt of andere verschijnselen van overdreven effecten vertoont na toediening van de behandeling, houd de kat dan binnen en bied geen water of voer aan totdat de kat volledig hersteld is.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Blootstelling aan pregabaline kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, vermoeidheid, ataxie, wazig zien en hoofdpijn.

Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen. Was de handen grondig onmiddellijk na toediening van het diergeneesmiddel.

Bij accidenteel contact met de ogen of slijmvliezen, spoelen met water. Raadpleeg een arts als symptomen (duizeligheid, vermoeidheid, ataxie of wazig zien) optreden.

Bij contact met de huid, wassen met water en zeep. Verwijder verontreinigde kleding.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen omdat vermoeidheid kan voorkomen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Verschijnselen van sedatie (gekenmerkt door lethargie, afwijking van de proprioceptie en ataxie) en emesis zijn in klinische studies vaak waargenomen. Spiertrilling, mydriase, anorexie, gewichtsverlies en leukopenie zijn in klinische studies soms gemeld. Speekselvorming is zelden gemeld in klinische studies. Gewoonlijk zijn de klinische symptomen mild en van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryofoetotoxische en maternotoxische effecten wanneer pregabaline herhaaldelijk in hoge doses ( $\geq 1250$  mg/kg/dag) wordt toegediend. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren of tijdens de dracht en de lactatie bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het gebruik van andere depressiva voor het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de effecten van pregabaline versterken en daarom moet de dosis worden aangepast.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend als een eenmalige dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht (0,1 ml/kg lichaamsgewicht) ongeveer 1,5 uur voor het begin van het vervoer/geplande dierenartsbezoek.

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks oraal worden toegediend of met een kleine hoeveelheid voedsel worden gemengd. Grote hoeveelheden voedsel kunnen het begin van de werking vertragen.

Gebruik voor de toediening van het diergeneesmiddel de orale spuit die in de verpakking zit.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

De veiligheid na herhaalde toediening gedurende 6 opeenvolgende dagen en tot vijfmaal de aanbevolen behandelingsdosis werd onderzocht in een overdoseringstudie.

Verschijnselen die verband houden met de motorische coördinatie (abnormale gang, beperkt gebruik van de achterpoten/poten, ongecoördineerd gedrag, ataxie), slaperigheid (verminderde activiteit, gesloten ogen, zijligging, verwijde pupillen, verlaagde lichaamstemperatuur en depressie), braken en speekselvorming werden bij doses van 15 mg/kg en 25 mg/kg lichaamsgewicht met een hogere frequentie, ernst en duur van de verschijnselen waargenomen dan bij de aanbevolen dosering van 5 mg/kg lichaamsgewicht. Verlies van bewustzijn werd waargenomen bij één van de acht katten bij 25 mg/kg.

Als de lichaamstemperatuur daalt, moet de kat warm worden gehouden.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Zenuwstelsel, andere anti-epileptica  
ATC-diergeneeskundige code: QN03AX16

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Pregabaline bindt zich aan de hulpsubeenheid (alfa-2-delta-eiwit) van spanningsgevoelige calciumkanalen in het centrale zenuwstelsel, waardoor de afgifte van verschillende neurotransmitters (glutamaat en monoaminerge neurotransmitters) wordt verminderd en een anxiolytisch effect optreedt.

#### **5.2 Farmacokinetische elementen**

Absorptie

Pregabaline wordt snel geabsorbeerd na orale toediening bij katten. De  $C_{max}$  in plasma was 10,1  $\mu\text{g/ml}$  en trad op 0,5–1,0 uur na toediening van 5 mg/kg lichaamsgewicht in de bek van katten in nuchtere toestand. De oppervlakte onder de plasmaconcentratie-tijdcurve ( $AUC_{0-24h}$ ) in nuchtere toestand was 129  $\mu\text{g}\cdot\text{uur/ml}$ . De gemiddelde absolute orale biologische beschikbaarheid van pregabaline was 94,3%. Na opnieuw doseren van 5 mg/kg na 24 uur was de blootstelling, in termen van  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-24h}$  en  $t_{1/2}$ , vergelijkbaar met de blootstelling na eenmalige toediening. Er werden geen significante

verschillen waargenomen in de totale absorptie, uitgedrukt als plasma  $C_{max}$  en AUC, na orale toediening van pregabaline in de bek onder verschillende voedingsregimes.

#### Verdeling

Pregabaline heeft een relatief groot verdelingsvolume. Na intraveneuze bolustoediening was het verdelingsvolume in de stationaire toestand ( $V_{ss}$ ) 0,4 l/kg. Van pregabaline is niet bekend dat het zich bindt aan plasma-eiwitten bij muizen, ratten, apen of mensen. Dit is niet onderzocht bij katten.

#### Metabolisme en uitscheiding

Pregabaline wordt vrij langzaam uit het lichaam van katten geëlimineerd. De totale plasmaklaring was 0,03 l/uur/kg. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd uit de circulatie was 12,3 uur na intraveneuze toediening van 2,5 mg/kg en 14,7 uur na orale toediening van 5 mg/kg.

Eliminatie van zowel de oorspronkelijke stof als de methyleringsmetaboliet uit de circulatie vindt bij ratten, apen en mensen vrijwel uitsluitend plaats door renale excretie. Bij honden wordt ongeveer 45% van de dosis pregabaline in de urine uitgescheiden als N-methylmetaboliet. Dit is niet onderzocht bij katten.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)  
Ethylmaltol  
Zoutzuur, verdund (voor aanpassing van de pH)  
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)  
Gezuiverd water

### 6.2 Belangrijke incompatibiliteiten

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (verwijderen van de dop): 6 maanden.  
Eenmaal geopend dient de fles in de koelkast te worden bewaard, maar kan gedurende korte tijd (in totaal maximaal 1 maand) bij of beneden 25 °C worden bewaard.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C–8 °C).

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een helder Type III glazen flesje met 2 ml diergeneesmiddel. De fles is afgesloten met een kinderveilige sluiting van polypropyleen en een HDPE voering, geïntegreerd in een LDPE adapter. Een 1 ml LDPE orale spuit is bijgesloten in de doos. De spuit heeft een schaalverdeling in stappen van 0,1 ml.

Verpakkingsgrootte: 1 fles en een injectiespuit in een kartonnen doos

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLAND

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/21/273/001

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningsverlening: 13/07/2021

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finland

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTON**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bonqat 50 mg/ml drank voor katten  
pregabalin

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

1 ml bevat: 50 mg pregabaline.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Drank

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 ml  
1 orale spuit

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:  
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/21/273/001

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLES (GLAS)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bonqat 50 mg/ml drank voor katten  
pregabalin



**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

50 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

2 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:  
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Bonqat 50 mg/ml drank voor katten**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bonqat 50 mg/ml drank voor katten  
Pregabaline (pregabalin)

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzame stof:**

Pregabaline 50 mg

**Hulpstof:**

Natriumbenzoaat (E211) 2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

Verlichting van acute ongerustheid en angst geassocieerd met vervoer en dierenartsbezoeken.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Verschijnselen van sedatie (gekenmerkt door vermoeidheid, moeilijkheden bij de waarneming van de positie en beweging van het lichaam, en evenwichtsproblemen) en braken zijn vaak waargenomen in klinische studies. Spiertrillingen, verwijde pupillen, verlies van eetlust, gewichtsverlies en een verlaagd aantal witte bloedcellen zijn in klinische studies soms waargenomen. Speekselvorming is

zelden gemeld in klinische studies. Doorgaans zijn de klinische symptomen mild en van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat



## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

De aanbevolen dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht. Dien het diergeneesmiddel oraal toe.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geef Bonqat ongeveer 1,5 uur voor het begin van het transport/geplande dierenartsbezoek. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks oraal worden toegediend of met een kleine hoeveelheid voedsel worden gemengd. Grote hoeveelheden voedsel kunnen het begin van de werking vertragen. Gebruik voor de toediening van het diergeneesmiddel de orale spuit die in de verpakking zit.

**Bekijk de gedetailleerde toedieningsinstructies aan het einde van deze bijsluiters.**

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C–8 °C).

Houdbaarheid na eerste opening van de fles in een koelkast: 6 maanden. Eenmaal geopend dient de fles in de koelkast te worden bewaard, maar kan gedurende korte tijd (in totaal maximaal 1 maand) bij of beneden 25 °C worden bewaard.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.



## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij katten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten met een gewicht van minder dan 2 kg, jonger dan 5 maanden of katten ouder dan 15 jaar.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is alleen bewezen bij gezonde katten of katten met een milde systemische ziekte. Het is niet bewezen bij dieren met matige of ernstige systemische ziekten bv. matige tot ernstige nier-, lever- of cardiovasculaire ziekten

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De gezondheidstoestand van de kat moet altijd door de dierenarts worden beoordeeld voordat het diergeneesmiddel wordt voorgeschreven.

Het diergeneesmiddel kan een lichte verlaging van de hartslag, de ademhalingsfrequentie en de lichaamstemperatuur veroorzaken. Aangezien de lichaamstemperatuur kan dalen na toediening, moet het behandelde dier in een ruimte met een geschikte omgevingstemperatuur worden gehouden. Let bij de kat zorgvuldig op symptomen van slaperigheid en ademhalingsdepressie indien de dierenarts mededeelt dat een ander diergeneesmiddel dat depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaakt, gelijktijdig met het diergeneesmiddel is gebruikt.

De eigenaar van het dier moet door de dierenarts die het diergeneesmiddel voorschrijft, worden geadviseerd de behandelende dierenarts altijd te informeren als het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de kat is toegediend vóór het bezoek aan de dierenarts.

Als de kat een deel van de dosis uitspuugt, braakt na de behandeling, of in geval van overmatig speekselen, geen nieuwe dosis geven.

De werking van het diergeneesmiddel kan ongeveer 7 uur aanhouden. Indien de kat suf lijkt of andere verschijnselen van overdreven effecten vertoont na toediening van de behandeling, houd de kat dan binnen en bied geen water of voer aan totdat de kat volledig hersteld is.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Blootstelling aan het diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, vermoeidheid, evenwichtsproblemen, wazig zien en hoofdpijn.

Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen. Was de handen grondig onmiddellijk na toediening van het diergeneesmiddel.

Bij accidenteel contact met de ogen of slijmvliezen, spoelen met water. Raadpleeg een arts als symptomen (duizeligheid, vermoeidheid, evenwichtsproblemen of wazig zien) optreden.

Bij contact met de huid, wassen met water en zeep. Verwijder verontreinigde kleding.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen omdat vermoeidheid kan voorkomen.

### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op schadelijke effecten tijdens de dracht wanneer pregabaline herhaaldelijk in zeer hoge doses wordt toegediend ( $\geq 250$  keer de aanbevolen dosis voor katten). De veiligheid van het diergeneesmiddel is

niet bewezen gedurende de dracht of lactatie in de doelsdieroort. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie:

Het gebruik van andere depressiva voor het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de effecten van pregabaline versterken en daarom moet de voorschrijvende dierenarts de dosis aanpassen.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid na herhaalde toediening gedurende 6 opeenvolgende dagen en tot vijfmaal de aanbevolen behandelingsdosis werd onderzocht in een overdoseringsstudie. Overdosering (drie- en vijfvoudig hoger dan de aanbevolen dosis) kan leiden tot evenwichtsproblemen, vermoeidheid, braken en speekselvorming met een hogere frequentie, ernst en duur dan de bijwerkingen die bij de aanbevolen dosis worden waargenomen. In zeldzame gevallen kan bewustzijnsverlies worden waargenomen bij de vijfvoudige dosis.

Als de lichaamstemperatuur daalt, moet de kat warm worden gehouden.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

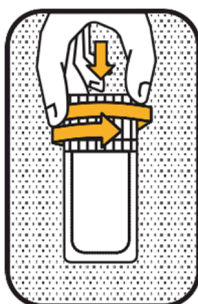
### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

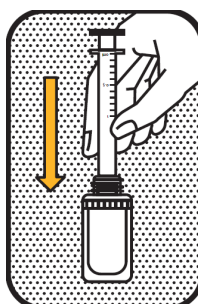
Verpakkingsgrootte: 1 fles en 1 injectiespuit in een kartonnen doos.

#### **INSTRUCTIES VOOR TOEDIENING:**



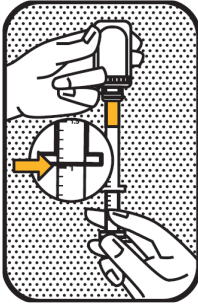
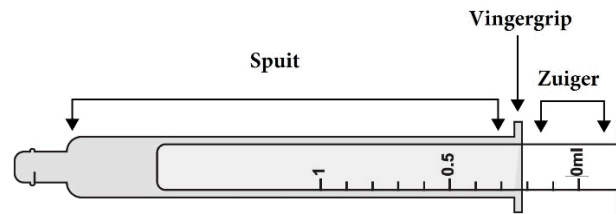
#### **1. VERWIJDER DE DOP**

Verwijder de dop van het flesje (omlaag drukken en draaien). Bewaar de dop om het flesje later weer af te sluiten.



#### **2. PLAATS DE SPUIT**

Duw de zuiger naar de bodem van de spuit om alle lucht uit de spuit te persen. Duw de spuit stevig in de adapter die bovenop het flesje zit. Gebruik alleen de spuit die bij het diergeneesmiddel is meegeleverd.



### 3. SELECTEER DE DOSIS

Draai het flesje met de spuit erop ondersteboven. Trek de zuiger naar buiten totdat de zwarte lijn van de juiste dosering (ml) (voorgeschreven door uw dierenarts) te zien is onder de vingergrip van de spuit.

Als de kat meer dan 10 kg weegt, wordt de totale dosis in twee afzonderlijke doses gegeven, aangezien de spuit geschikt is voor een dosis van maximaal 1,0 ml oplossing.

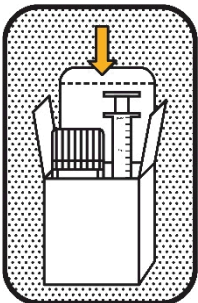
Laat de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter terwijl u de kat voorbereidt op de toediening.



### 4. TOEDIENING

Plaats de spuit voorzichtig in de bek van de kat en dien de dosis toe op de tongbasis door geleidelijk de zuiger in te drukken tot de spuit leeg is.

Als de dosis niet direct in de bek kan worden gegeven, kan het diergeneesmiddel worden gemengd met een kleine hoeveelheid van het favoriete voer van de kat. Laat geen extra voedsel voor de kat beschikbaar nadat de dosis is toegediend, aangezien extra voedsel het begin van de werking kan vertragen.



### 5. PLAATS TERUG IN DE VERPAKKING

Plaats de dop weer terug en spoel de spuit na afloop met water. Doe de spuit en het flesje terug in de kartonnen doos en bewaar deze in de koelkast.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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