

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bonqat 50 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Pregabalină (pregabalinum) 50 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu (E211) 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Atenuarea anxietății și fricii acute asociate transportului și vizitelor la veterinar

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 2 kg, și al celor cu vârste mai mici de 5 luni și mai mari de 15 ani. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu--risc realizata de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită doar pentru pisicile sănătoase sau pentru cele cu boli sistemice ușoare. Aceasta nu a fost determinată pentru animalele cu boli sistemice moderate sau severe, spre ex. boli renale, hepatice sau cardiovasculare moderate sau severe. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu-risc realizata de medicul veterinar responsabil.

Evaluati întotdeauna starea de sănătate a pisicii înainte de a prescrie produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca o ușoară scădere a ritmului cardiac, a frecvenței respirațiilor și a temperaturii corpului. Ca urmare a faptului că după administrare poate produce scăderea temperaturii corpului, animalul tratat trebuie menținut la o temperatură ambiantă potrivită. Monitorizați cu atenție pisica pentru a depista apariția oricăror simptome de depresie respiratorie și de sedare în cazurile în care este utilizat un deprimant al SNC concomitent cu pregabalina.

Medicul veterinar care prescrie medicamentele trebuie să îl sfătuiască pe proprietar să îl informeze întotdeauna medicul veterinar curant, dacă pisicii i-a fost administrat produsul medicamentos veterinar înainte de consultația la cabinetul veterinar.

Dacă pisica scuipă o parte din doză, vomită după tratament sau prezintă hipersalivație, nu administrați o altă doză.

Efectul produsului medicinal veterinar poate dura aproximativ 7 ore. În cazul în care pisica pare somnolentă sau prezintă alte manifestări exagerate după administrarea tratamentului, mențineți pisica în interior și nu îi oferiți apă sau mâncare până ce nu își revine complet.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Expunerea la pregabalina poate provoca reacții adverse cum ar fi amețea, oboseală, ataxie, vedere încețoșată sau dureri de cap.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați-vă bine pe mâini imediat după administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau mucoasele, clătiți cu apă. Solicitați sfatul medicului în cazul apariției unor simptome (amețea, oboseală, ataxie sau vedere încețoșată).

În cazul contactului cu pielea, spălați cu apă și săpun. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți deoarece poate apărea oboseala.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice a fost raportată în mod frecvent prezența unor semne de sedare (caracterizată prin letargie, anomalii proprioceptive și ataxie) și a senzației de greață și a vărsăturilor. În cadrul studiilor clinice au fost raportate mai puțin frecvent tremurături musculare, midriază, scădere în greutate și leucopenie. În mod obișnuit, toate aceste semne clinice sunt ușoare și au un caracter tranzitoriu.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studii de laborator efectuate la șobolani și iepuri au evidențiat efecte embriotoxice și fetotoxice precum și efecte toxice asupra mamei atunci când pregabalina este administrată în mod repetat și în doze crescute ($\geq 1\ 250$ mg/kg/zi). Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la

animalele de reproducție sau în timpul sarcinii sau alăptării la speciile țintă. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Este de așteptat ca utilizarea altor medicamente deprimante ale sistemului nervos central să potențeze efectele pregabalinei motiv pentru care, trebuie realizată ajustarea adecvată a dozei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar este administrat pe cale orală în doză unică de 5 mg/kg corp (0,1 ml-corp) cu aproximativ 1,5 ore înainte de începerea deplasării/vizitei programate la veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat fie direct în gură sau amestecat cu o cantitate redusă de mâncare. O cantitate mare de mâncare poate să întârzie apariția efectului.

Utilizați seringă din cutie pentru administrare orală produsului medicinal veterinar.

4.10 Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), în caz de necesitate

În cadrul unui studiu referitor la supradozare a fost evaluată siguranța administrării produsului medicamentos după administrarea repetată a acestuia în 6 zile consecutive și în cantități de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată.

Au fost observate semne legate de coordonarea motorie (anomalii ale mersului, utilizarea limitată a membrilor posterioare, comportament necoordonat, ataxie), somnolență (activitate redusă, ochi închiși, statul pe o parte, pupile dilatate, temperatură corporală scăzută și depresie), vărsături și salivare cu o frecvență, gravitate și durată mai crescute la doze de 15 mg/kg corp și 25 mg/kg corp comparativ cu cele observate la nivelul de dozare recomandat de 5 mg/kg corp. A fost observată pierderea cunoștinței la una din opt pisici cărora li s-a administrat 25 mg/kg corp.

În cazul în care se produce scăderea temperaturii corporale, pisica trebuie menținută la căldură.

4.11 Perioada de sevraj

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul nervos, alte antiepileptice
Codul veterinar ATC: QN03AX16

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pregabalina se leagă de subunitatea auxiliară (proteina alfa2-delta) a canalelor de calciu dependente de voltaj-de la nivelul sistemului nervos central, prin aceasta fiind redusă astfel eliberarea a diferitor neurotransmițători (glutamat și neurotransmițători monoaminergici) și realizarea efectului anxiolitic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Pregabalina este absorbită rapid după administrarea pe cale orală la pisici. Nivelul plasmatic a C_{max} a fost de 10,1 $\mu\text{g/ml}$ și a survenit la 0,5–1,0 ore după administrarea a 5 mg/kg corp în gura pisicilor aflate în condiții de repaus alimentar. Aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC_{0-24h}) în condiții de repaus alimentar a fost de 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Valoarea medie absolută a

biodisponibilității orale a pregabalinei a fost de 94,3%. După repetarea dozei de 5 mg/kg la 24 de ore, expunerea, în ceea ce privește C_{max} , AUC_{0-24h} , și $t_{1/2}$, a fost comparabilă cu expunerea în urma administrării unei singure doze. Nu au fost observate diferențe semnificative în ceea ce privește absorbția globală exprimată la nivelul plasmatic C_{max} și AUC, după administrarea pregabalinei în gură în condițiile unor scheme de alimentare diferite.

Distribuția

Pregabalina are un volum de distribuție relativ mare. După administrarea intravenoasă în bolus, volumul de distribuție în stare stabilă (V_{ss}) a fost de 0,4 l/kg/corp. Pregabalina nu este cunoscută ca având proprietăți de legare de proteinele plasmatică la șoareci, șobolani, maimuțe sau oameni. Acest aspect nu a fost studiat la pisici.

Metabolizarea și excreția

Pregabalina este eliminată destul de lent din corpul pisicilor. Clearance-ul plasmatic total a fost de 0,03 l/h/kg/corp. Timpul de înjumătățire mediu al eliminării din circulație a fost de 12,3 ore după administrarea intravenoasă a 2,5 mg/kg /corp și de 14,7 ore după administrarea pe cale orală a 5 mg/kg/corp.

Eliminarea din circulație a compusului inițial precum și a metabolitului de metilare se produce aproape exclusiv prin excreție renală la șobolani, maimuțe și oameni. La câini, aproximativ 45% din doza de pregabalina este excretată în urină sub forma metabolitului N-metil. Aceasta nu a fost studiată la pisici.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Etil maltol
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (îndepărtarea capacului): 6 luni. După deschidere, flaconul va trebui păstrat la frigider, dar acesta poate să fie păstrat pentru perioade scurte de timp (până la o perioadă totală de 1 lună) la temperaturi mai mici de 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă transparentă de tip III care conține 2 ml de produs. Flaconul este închis cu un capac din polipropilenă securizat pentru copii și cu o garnitură din polietilenă cu densitate crescută prevăzută cu un adaptor din polietilenă cu densitate redusă. În cutie este inclusă o seringă de 1 ml din polietilenă cu densitate redusă pentru administrare orală. Seringa prezintă gradații la fiecare 0,1 ml.

Dimensiune ambalaj: 1 flacon și o seringă într-o cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/273/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13/07/2021

10. DATA REVIZURII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul de Internet al Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECTUL DIN AMBALAJ

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bonqat 50 mg/ml soluție orală pentru pisici
pregabalinum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: 50 mg de pregabalină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 ml
1 seringă pentru administrare orală

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
Se va utiliza în maximum 6 luni după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Va fi eliberat numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/273/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON (STICLĂ)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bonqat 50 mg/ml soluție orală pentru pisici
pregabalinum



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

50 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se utiliza în 6 luni de la deschidere.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Bonqat 50 mg/ml soluție orală pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea lotului de produs:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bonqat 50 mg/ml soluție orală pentru pisici
Pregabalină (pregabalinum)

3. DECLARAȚIA REFERITOARE LA SUBSTANȚA(ELE) ACTIVE ȘI LA ALTE(OR) INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Pregabalină 50 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu (E211) 2 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Atenuarea anxietății și fricii acute asociate transportului și vizitelor la veterinar

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în cazurile în care există o hipersensibilitate față de substanța activă sau față de oricare dintre celelalte ingrediente.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice a fost raportată în mod frecvent prezența unor semne de sedare (caracterizată prin oboseală, dificultăți legate de percepția poziției și a mișcărilor corpului și probleme de echilibru) și a vărsăturilor. În cadrul studiilor clinice au fost raportate mai puțin frecvent tremurături musculare, dilatarea pupilelor, scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate și scăderea numărului de leucocite.

În cadrul studiilor clinice a fost raportată în rare cazuri prezența unei salivării excesive. În mod obișnuit, toate aceste semne clinice sunt ușoare și au un caracter tranzitoriu.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice alte efecte secundare, chiar și unele care nu sunt enumerate în acest prospect sau considerați că medicamentul nu a avut efect, informați-l pe medicul dvs. veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 0,1 ml/kg corp.
Administrați produsul pe cale orală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrați Bonqat cu aproximativ 1,5 ore înainte de începerea deplasării/vizitei programate la veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat fie direct în gură sau amestecat cu o cantitate redusă de mâncare. O cantitate mare de mâncare poate întârzia apariția efectului. Utilizați seringă pentru administrare orală din cutie pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

Consultați instrucțiunile detaliate pentru administrare de la sfârșitul acestui prospect.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului păstrat la frigider: 6 luni. După deschidere, flaconul va trebui păstrat la frigider, dar acesta poate să fie păstrat pentru perioade scurte de timp (până la o perioadă totală de 1 lună) la temperaturi mai mici de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării specificată pe etichetă și pe cutie după

EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la pisici:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 2 kg, și al celor cu vârste mai mici de 5 luni și mai mari de 15 ani. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiilor/riscurilor realizate de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită doar pentru pisicile sănătoase sau pentru cele cu boli sistemice ușoare. Aceasta nu a fost stabilită determinată pentru animale cu boli sistemice moderate sau severe spre ex. boli renale, hepatice sau cardiovasculare moderate sau severe. A se utiliza doar în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Starea de sănătate a pisicii trebuie evaluată întotdeauna de veterinar înainte de prescrierea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca o ușoară scădere a ritmului cardiac, a frecvenței respiratorii și a temperaturii corpului. Ca urmare a faptului că după administrare poate să se producă o scădere a temperaturii corpului, animalul tratat trebuie menținut la o temperatură ambientală adecvată. Monitorizați pisica cu atenție pentru depistarea oricăror simptome de somnolență sau depresie respiratorie în cazul în care medicul veterinar vă aduce la cunoștință faptul că a fost utilizat concomitent cu produsul medicinal veterinar și un alt medicament care determină depresia sistemului nervos central.

Proprietarul animalului trebuie sfătuit de către medicul veterinar să-l informeze întotdeauna pe medicul veterinar curant dacă pisicii i-a fost administrat produsul medicamentos veterinar înainte de consultația la cabinetul veterinar.

Dacă pisică scuipă o parte din doză, vomită după tratament sau prezintă hipersalivație, nu îi administrați o altă doză.

Efectul produsului medicinal veterinar poate să dureze aproximativ 7 ore. În cazul în care pisica pare somnolentă sau prezintă orice semne de efecte exagerate după administrarea tratamentului, mențineți pisica în interior și nu îi oferiți apă sau mâncare până ce nu își revine complet.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Expunerea la produsul medicamentos veterinar poate provoca reacții adverse cum ar fi stare de amețală, oboseală, tulnurare de echilibru, vedere încețoșată și dureri de cap.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați-vă bine pe mâini imediat după administrarea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau mucoasele, clătiți cu apă. Solicitați sfatul medicului în cazul apariției unor simptome (amețală, oboseală, ataxie sau vedere încețoșată).

În cazul contactului cu pielea, spălați cu apă și săpun. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți autovehicule deoarece poate apărea starea de oboseală.

Sarcina și alăptarea:

Studii de laborator efectuate la șobolani și iepuri au evidențiat efectele dăunătoare asupra sarcinii atunci când pregabalina este administrată în mod repetat și în doze foarte crescute (≥ 250 de ori de

doza recomandată pentru pisici). Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cursul sarcinii sau în perioada de alăptare în cazul pisicilor. A se utiliza doar în urma evaluării de beneficiilor-riscurilo realizate de medicul veterinar responsabil.

Interactions:

Utilizarea altor medicamente depresive pentru sistemul nervos central poate să potențeze efectele pregabalinei, motiv pentru care medicul veterinar care prescrie medicamentul trebuie sa adapteze în mod adecvat doza.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În cadrul unui studiu referitor la supradozare a fost evaluată siguranța administrării produsului medicamentos după administrarea repetată a acestuia în 6 zile consecutive și în cantități de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată. Supradozarea (o doză de 3 până la 5 ori mai mare decât cea recomandată) poate provoca apariția unor semne legate de probleme de echilibru, oboseală, vărsături și salivație cu o frecvență, gravitate și durată mai ridicate comparativ cu reacțiile adverse observate la doza recomandată. În rare cazuri se poate observa pierderea cunoștinței după administrarea unor doze de 5 ori maimari decât cea recomandată.

În cazul în care se produce scăderea temperaturii corporale, pisica trebuie menținută la căldură.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului dvs. veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

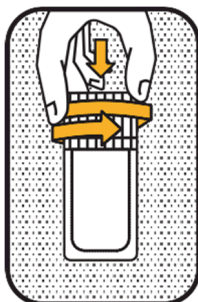
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul de Internet al Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

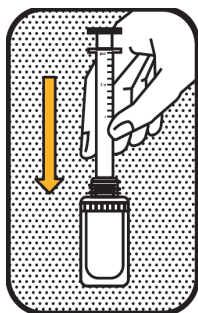
Dimensiune ambalaj: 1 flacon și o seringă pentru administrare orală într-o cutie de carton.

INSTRUCȚIUNI DE ADMINISTRARE:



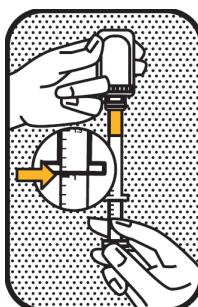
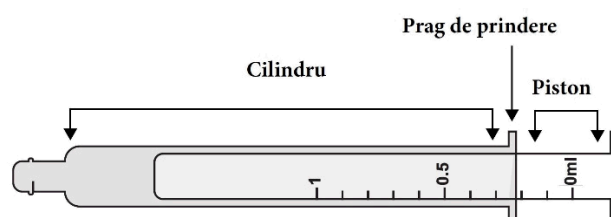
1. DESFACEȚI CAPACUL

Îndepărtați capacul de pe flacon (apăsați-l în jos și rotiți-l). Puneți capacul deoparte pentru a reînchide flaconul ulterior.



2. CONECTAREA SERINGII

Împingeți pistonul până la capătul cilindrului seringii pentru a scoate tot aerul din seringă. Introduceți seringă cu până la fixarea fermă în adaptorul din partea de sus a flaconului. Utilizați doar seringă furnizată împreună cu produsul.



3. DOZA SELECTATĂ

Întoarceți flaconul cu seringă poziționată cu partea de sus în jos. Trageți pistonul până ce linia neagră care indică doza corectă (ml) (prescrisă de medicul dvs. veterinar) devine vizibilă sub pragul de prindere de pe cilindrul seringii.

Dacă pisica cântărește mai mult de 10 kg, doza totală va trebui calculată și administrată în două prize separate deoarece seringă poate conține maximum 1,0 ml de soluție.

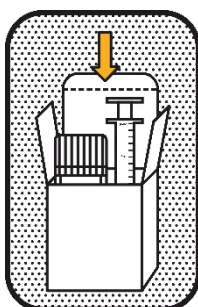
Nu lăsați seringă de dozare umplută nesupravegheată în timpul pregătirii pisicii pentru administrare.



4. ADMINISTRAREA DOZEI

Introduceți seringă cu grijă în gura pisicii și administrați doza la baza limbii apăsând treptat pe piston până la golirea seringii.

Dacă doza nu poate fi administrată direct în gură, produsul poate fi amestecat cu o cantitate mică din mâncarea preferată a pisicii. Nu lăsați mâncare suplimentară la dispoziția pisicii după administrarea dozei deoarece surplusul alimentar poate provoca întârzierea apariției efectului.



5. ÎNAPOI ÎN AMBALAJ

Puneți la loc capacul și clătiți seringă cu apă după utilizare. Introduceți din nou seringă și flaconul în cutia de carton și păstrați-le în frigider.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

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