PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bonqat 50 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:
Pregabalinum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Natrium-benzoát (E 211)	2 mg
Ethylmaltol	
Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)	
Hydroxid sodný (k úpravě pH)	
Čištěná voda	

Čirý bezbarvý až načervenalý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Úleva od akutní úzkosti a strachu spojených s přepravou a návštěvou veterinárního lékaře.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

<u>Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:</u>

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro kočky s hmotností méně než 2 kg nebo do 5 měsíce věku, případně nad 15 let věku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pouze u zdravých koček nebo u koček s mírným systémovým onemocněním. Nebyla stanovena u zvířat se středně závažným nebo

závažným systémovým onemocněním, např. středně závažným až závažným ledvinovým, jaterním nebo kardiovaskulárním onemocněním. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Než předepíšete tento veterinární léčivý přípravek, je nutno vždy posoudit zdravotní stav kočky.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné zpomalení tepové frekvence, respirační frekvence a snížení tělesné teploty. Protože po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty, mělo by být léčené zvíře udržováno v prostředí s vhodnou okolní teplotou.

Pokud je společně s pregabalinem podán lék vyvolávající útlum centrálního nervového systému, kočku pozorně sledujte z hlediska výskytu příznaků respirační deprese nebo sedace.

Předepisující veterinární lékař by měl majitele upozornit, že musí vždy informovat ošetřujícího veterinárního lékaře, pokud byl kočce před návštěvou veterinárního lékaře podán tento veterinární léčivý přípravek.

Pokud kočka část dávky vyplivne, po podání dávky zvrací, nebo dojde k hypersalivaci, nepodávejte další dávku.

Účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku může trvat přibližně 7 hodin. Pokud je kočka otupělá nebo po podání léčiva vykazuje jiné známky nadměrného účinku, udržujte ji uvnitř a nepodávejte jí vodu ani potravu, dokud se úplně nevzpamatuje.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vystavení pregabalinu může vést k nežádoucím účinkům, například k závrati, únavě, ataxii, rozostřenému vidění a bolesti hlavy.

Vyhněte se kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Okamžitě po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s očima nebo sliznicemi vypláchněte zasažené místo vodou. V případě výskytu příznaků (závrať, únava, ataxie nebo rozostřené vidění) vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží umyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Odstraňte kontaminované oblečení.

V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Z důvodu nástupu únavy, neřiďte vozidlo.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Emeze Ataxie, sedace, abnormality propriocepce Letargie
Méně časté	Leukopenie Svalový třes, mydriáza

(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Anorexie, ztráta hmotnosti
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersalivace[1]

[1] Klinické příznaky jsou typicky mírné a přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost, laktace a plodnost

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly embryofetotoxické účinky a maternální toxicitu při opakovaném podávání pregabalinu ve vysokých dávkách (≥ 1 250 mg/kg/den). Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat nebo během březosti a laktace u cílového druhu zvířat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Očekává se, že použití jiných léčiv vyvolávajících útlum centrálního nervového systému umocňuje účinky pregabalinu. Proto by měla být dávka upravena příslušným způsobem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek je podáván perorálně v jedné dávce 5 mg/kg živé hmotnosti (0,1 ml/kg živé hmotnosti) přibližně 1,5 hodiny před začátkem cesty/plánovanou návštěvou veterinárního lékaře.

Tento veterinární léčivý přípravek lze podat buď přímo do tlamy, nebo ho smíchat s malým množstvím potravy. Velké množství potravy může oddálit nástup účinku.

K podání tohoto veterinárního léčivého přípravku použijte perorální stříkačku, která je součástí balení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V rámci studie předávkování byla zkoumána bezpečnost po opakovaných podáních po 6 po sobě následujících dnů a až v pětinásobku doporučované léčivé dávky.
Příznaky související s motorickou koordinací (abnormální kulhání, omezené používání zadních končetin/tlapek, nekoordinované pohyby, ataxie), somnolence (snížená aktivita, zavřené oči, ležení na boku, rozšířené zornice, snížená tělesná teplota a deprese), zvracení a slintání byly pozorovány s vyšší frekvencí, závažností a delším trváním příznaků při dávkách 15 mg/kg a 25 mg/kg, než při doporučené dávce 5 mg/kg živé hmotnosti. Při dávce 25 mg/kg byla u jedné z osmi koček pozorována ztráta vědomí.

Pokud dojde ke snížení tělesné teploty, měli byste kočku udržovat v teple.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BF02

4.2 Farmakodynamika

Pregabalin se váže k pomocné podjednotce (alfa2-delta proteinu) napěťově řízených vápníkových kanálů v centrálním nervovém systému a tím snižuje míru uvolňování různých neurotransmiterů (glutamátových a monoaminergických neurotransmiterů), čímž vyvolává anxiolytický účinek.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce
Pregabalin je po perorálním podání u koček rychle absorbován. C_{max} v plazmě má hodnotu 10,1 µg/ml po uplynutí 0,5–1,0 h po perorálním podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti u lačných koček. Plocha pod křivkou závislosti koncentrace v plazmě na čase (AUC_{0-24h}) nalačno měla hodnotu 129 µg*h/ml. Průměrná absolutní perorální biologická dostupnost pregabalinu měla hodnotu 94,3 %. Po podání opakované dávky 5 mg/kg po 24 hodinách byla expozice z hlediska hodnot C_{max}, AUC_{0-24h} a $t_{1/2}$ porovnatelná s expozicí po jedné dávce. V celkové absorpci, vyjádřené hodnotami C_{max} a AUC, nebyl po perorálním podání pregabalinu při různém režimu krmení zaznamenán žádný významný rozdíl.

Distribuce
Pregabalin se vyznačuje relativně velkým distribučním objemem. Po nitrožilním podání bolusové dávky měl distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) hodnotu 0,4 l/kg. Není známo, že by se pregabalin vázal na plazmatické bílkoviny u myší, potkanů, opic nebo lidí. Tento aspekt nebyl u koček zkoumán.

Metabolismus a eliminace
Pregabalin je z těla kočky vylučován poměrně pomalu. Celkový plazmatický clearance je 0,03 l/h/kg. Průměrný poločas eliminace z oběhu byl 12,3 h po nitrožilním podání dávky 2,5 mg/kg a 14,7 h po perorálním podání dávky 5 mg/kg.

Eliminace parentní sloučeniny i metabolitů methylace z oběhu probíhá u potkanů, opic a lidí téměř výlučně vylučováním prostřednictvím ledvin. U psů je přibližně 45 % dávky pregabalinu vyloučeno v moči jako N-methylový metabolit. Toto nebylo u koček zkoumáno.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (odstranění víčka): 6 měsíců. Po otevření by měla být lahvička skladována v ledničce, po krátkou dobu (celkem maximálně 1 měsíc) může být skladována při teplotě do 25 °C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z čirého skla typu III obsahující 2 ml veterinárního léčivého přípravku. Lahvička je uzavřena pomocí polypropylenového dětského bezpečnostního uzávěru a je vybavena vložkou z polyethylenu s vysokou hustotou a integrovaným adaptérem z polyethylenu s nízkou hustotou. Součástí balení je také perorální stříkačka z polyethylenu s nízkou hustotou a objemem 1 ml. Stříkačka je opatřena odměrnou stupnicí po 0,1 ml.

Velikost balení: 1 lahvička a stříkačka v kartonovém balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/273/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/07/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTON

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bonqat 50 mg/ml perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje: 50 mg pregabalinum

3. VELIKOST BALENÍ

2 ml
1 perorální stříkačka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření použijte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/273/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LÁHEV (SKLO

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bonqat

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření použijte do 6 měsíců.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bonqat 50 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:
Pregabalinum 50 mg

Pomocná látka:
Benzoát sodný (E 211) 2 mg

Čirý bezbarvý až načervenalý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Úleva od akutní úzkosti a strachu spojených s přepravou a návštěvou veterinárního lékaře.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v případě, že zvíře trpí přecitlivělostí na aktivní látku nebo kteroukoli z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro kočky s hmotností méně než 2 kg nebo do 5 měsíce věku, případně nad 15 let věku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pouze u zdravých zvířat nebo u zvířat s mírným systémovým onemocněním. Nebyla stanovena u zvířat se středně závažným nebo závažným systémovým onemocněním, např. středně závažným až závažným ledvinovým, jaterním nebo kardiovaskulárním onemocněním. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Veterinární lékař musí vždy posoudit zdravotní stav kočky, než předepíše tento veterinární léčivý přípravek.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné snížení tepové frekvence, respirační frekvence a snížení tělesné teploty. Protože po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty, mělo by být léčené zvíře udržováno v prostředí s vhodnou okolní teplotou.
Kočku pozorně sledujte z hlediska jakýchkoli příznaků ospalosti nebo respirační deprese, pokud vás veterinární lékař informuje, že byl kočce společně s tímto veterinárním léčivým přípravkem podán jiný léčivý přípravek způsobující útlum centrálního nervového systému.

Předepisující veterinární lékař by měl majitele zvířete upozornit, že musí vždy informovat ošetřujícího veterinárního lékaře, pokud byl kočce před návštěvou veterinárního lékaře podán tento veterinární léčivý přípravek.

Pokud kočka část dávky vyplivne, po podání dávky zvrací, nebo dojde k nadměrné salivaci, nepodávejte další dávku.

Účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku může trvat přibližně 7 hodin. Pokud je kočka otupělá nebo po podání léčiva vykazuje jiné známky nadměrného účinku, udržujte ji uvnitř a nepodávejte jí vodu ani potravu, dokud se úplně nevzpamatuje.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vystavení tomto veterinárnímu léčivému přípravku může vést k nežádoucím účinkům, například k závrati, únavě, potížemi s rovnováhou, rozostřenému vidění a bolesti hlavy.

Vyhněte se kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Okamžitě po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s očima nebo sliznicemi vypláchněte zasažené místo vodou. V případě výskytu příznaků (závrať, únava, potíže s rovnováhou nebo rozostřené vidění) vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží umyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Odstraňte kontaminované oblečení.

V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Z důvodu nástupu únavy, neřiďte vozidlo.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:
Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly škodlivé účinky v průběhu březosti při opakovaném podávání pregabalinu ve vysokých dávkách (≥ 250násobek doporučené dávky pro kočky). Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u koček. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce
Očekává se, že použití jiných léčiv vyvolávajících útlum centrálního nervového systému umocňuje účinky pregabalinu. Proto by měla být dávka předepisujícím veterinárním lékařem upravena příslušným způsobem.

Předávkování:
V rámci studie předávkování byla zkoumána bezpečnost po opakovaných podáních po 6 po sobě následujících dnů a až v pětinásobku doporučované léčivé dávky.
Předávkování (3- až 5násobek doporučené dávky) může vyvolat příznaky spojené s potížemi s rovnováhou, únavou, zvracením a salivací s vyšší frekvencí a závažností a delším trváním, než jsou

nežádoucí účinky pozorované při doporučené dávce. Ve výjimečných případech lze při podání 5násobně vyšší dávky pozorovat ztrátu vědomí.
Pokud dojde ke snížení tělesné teploty, měli byste kočku udržovat v teple.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení (emeze) nekoordinované pohyby (ataxie), sedace, poruchy vnímání pohybu/polohy (abnormality propriocepce) Letargie
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Snížený počet bílých krvinek (leukopenie) Svalový třes, rozšířené zornice (mydriáza) Ztráta chuti k jídlu (anorexie), ztráta hmotnosti
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersalivace[1]

[1] Klinické příznaky jsou typicky mírné a přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Doporučovaná dávka je 0,1 ml/kg živé hmotnosti. Veterinární léčivý přípravek podávejte perorálně.

9. Informace o správném podávání

Podejte Bonqat přibližně 1,5 h před začátkem cesty/návštěvou veterinárního lékaře.
Tento veterinární léčivý přípravek lze podat buď přímo do tlamy, nebo ho smíchat s malým množstvím potravy. Velké množství potravy může oddálit nástup účinku. K podání tohoto veterinárního léčivého přípravku použijte perorální stříkačku, která je součástí balení.

Přečtěte si podrobné pokyny týkající se podání na konci této informace.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti v chladničce po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.
Po otevření by měla být lahvička skladována v chladničce, po krátkou dobu (celkem maximálně 1 měsíc) může být skladována při teplotě do 25 °C.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/21/273/001

Velikost balení:

1 lahvička (2 ml) a stříkačka (1 ml) v kartonovém balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku

Finsko
Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Danmark
Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland
TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10–11
10553 Berlin
Deutschland
Tel: +49 30 23 59 23 200

Eesti
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL–152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Lietuva
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Magyarország
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Nederland
Fendigo sa/nv
Av. Hermann Debroux 17
B–1160 Brussels
België
Tel: +32 2 734 48 21

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT–4600 Wels
Tel.: +43 (0) 7242 490 20

España
DOMES PHARMA IBERIA SL
EDIFICIO NET PHARMA
CTRA FUENCARRAL 22
28108 ALCOBENDAS, MADRID
Tel: +34 682 405 637

France
Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska
IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Italia
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Κύπρος
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL–152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

România
Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 01 200 66 54

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

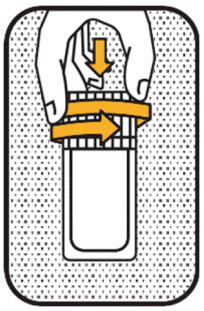
Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

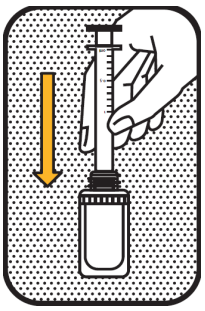
United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

17. Další informace

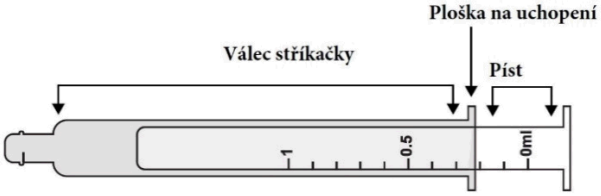
POKYNY TÝKAJÍCÍ SE PODÁNÍ:

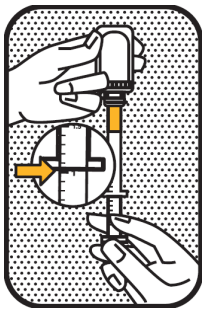


1. ODSTRAŇTE VÍČKO
Odstraňte víčko lahvičky (zatlačte a odšroubujte). Víčko si odložte, abyste mohli lahvičku znovu uzavřít.



2. PŘIPOJTE STŘÍKAČKU
Zatlačte plunžrový píst na dno válce stříkačky, abyste ze stříkačky vytlačili všechen vzduch. Stříkačku pevně zatlačte do adaptéru umístěného v horní části lahvičky. Používejte pouze stříkačku dodávanou s přípravkem.





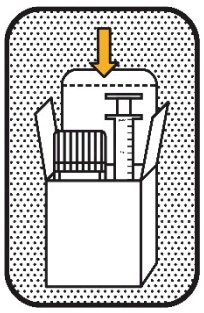
3. VYBERTE DÁVKU
Převraťte lahvičku s připojenou stříkačkou dolů hlavou. Zatáhněte za píst tak, abyste viděli pod ploškou na uchopení těla stříkačky černou čáru označující správnou dávku (v ml) předepsanou vaším veterinárním lékařem.

Pokud je hmotnost kočky vyšší než 10 kg, bude nutno vypočítat celkovou dávku a podat ji ve dvou oddělených dávkách, protože maximální objem stříkačky odpovídá 1,0 ml roztoku.

Nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete kočku na podání přípravku.

4. PODEJTE DÁVKU
Jemně umístěte stříkačku do tlamy kočky a podejte dávku na kořen jazyka postupným stlačováním pístu, dokud nebude stříkačka prázdná.

Pokud nelze dávku podat přímo do tlamy, lze dávku smíchat s malým množstvím oblíbeného kočičího krmiva. Po podání dávky zamezte kočce v přístupu k dalšímu krmivu – dodatečné množství krmiva může vést k oddálení nástupu účinku.



5. VRÁCENÍ PŘÍPRAVKU DO BALENÍ

Po použití našroubujte víčko zpět a vypláchněte stříkačku vodou. Vraťte stříkačku a lahvičku do kartonového balení a uschovejte balení v chladničce.