

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pregabaliini (pregabalinum) 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti (E211)	2 mg
Etyylimaltoli	
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Puhdistettu vesi	

Kirkas, väritön tai hieman punertava liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuljetukseen ja eläinlääkärikäynteihin liittyvän akuutin ahdistuksen ja pelon lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 2 kg:n painoisille, 5 kuukautta nuoremmille tai 15 vuotta vanhemmille kissoille ei ole tutkittu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on selvitetty vain terveille kissoille tai kissoille, joilla on lievä systeeminen sairaus. Sitä ei ole selvitetty eläimille, joilla on keskivaikea tai vaikea systeeminen

sairaus, esim. keskivaikea tai vaikea munuais-, maksa- tai verenkiertoelinsairaus. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Kissan terveydentila on aina arvioitava ennen eläinlääkevalmisteen määräämistä.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa lievää sydämen lyöntitiheyden, hengitystiheyden ja ruumiinlämmön laskua. Koska lääkevalmisteen antamisen jälkeen voi seurata lämmön laskua, hoidettava eläin on pidettävä sopivassa lämpötilassa.

Seuraa kissan tilaa tarkasti hengityslaman ja sedaation varalta, kun keskushermostoa lamaavaa lääkitystä käytetään samanaikaisesti pregabaliinin kanssa.

Eläinlääkevalmistetta määräävän eläinlääkärin tulee aina ohjeistaa omistajaa kertomaan hoitavalle eläinlääkärille, jos eläinlääkevalmistetta on annettu kissalle ennen eläinlääkärikäyntiä.

Jos kissa sylkee pois osan annoksesta, oksentaa hoidon jälkeen tai sen syljen erityy on epätavallisen voimakasta, älä anna toista annosta.

Eläinlääkevalmisteen vaikutus kestää noin 7 tuntia. Mikäli kissa vaikuttaa uneliaalta tai osoittaa muita merkkejä liiallisista vaikutuksista hoidon antamisen jälkeen, pidä kissa sisätiloissa äläkä anna sille vettä tai ruokaa ennen kuin se on täysin toipunut.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Altistuminen pregabaliinille voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, väsymystä, ataksiaa, näön sumenemista ja päänsärkyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Pese kädet huolellisesti heti eläinlääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin tai limakalvoille, huuhtelee alue vedellä. Jos oireita (huimausta, väsymystä, ataksiaa tai näön sumenemista) esiintyy, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue saippualla ja vedellä. Riisu likaantuneet vaatteet.

Jos vahingossa nielet valmistetta tai sitä joutuu ihollesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa, koska väsymystä voi esiintyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentaminen Ataksia, sedaatio, asentoaistin poikkeavuus Letargia
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Valkosolujen vähäisyys Lihasvapina, pupillien laajeneminen Ruokahaluttomuus, painon lasku

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Liiallinen syljeneritys ¹
--	--------------------------------------

¹ Yleensä kliiniset oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys, laktatio ja hedelmällisyys

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä embryo-/sikiötoksisista ja emolle toksisista vaikutuksista, kun pregabaliinia on annettu toistuvasti suurina annoksina ($\geq 1\,250$ mg/kg/päivä). Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden käytön odotetaan tehostavan pregabaliinin vaikutuksia, ja siksi annosta tulee säätää asianmukaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääkevalmistetta annetaan suun kautta 5 mg painokiloa kohti (0,1 ml painokiloa kohti) kerta-annoksena noin 1,5 tuntia ennen kuljetuksen / suunnitellun eläinlääkärikäynnin alkamista.

Eläinlääkevalmiste voidaan antaa joko suoraan suuhun tai sekoitettuna pieneen määrään ruokaa. Suuri ruokamäärä voi hidastaa valmisteen vaikutuksen alkamista.

Käytä eläinlääkevalmisteen annosteluun pakkauksessa mukana olevaa ruiskua.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Turvallisuutta on tutkittu yliannostustutkimuksessa, jossa kuutena peräkkäisenä päivänä annettiin suositellun hoitoannoksen kerrannaisia viisinkertaiseen annokseen saakka.

Motoriikkaan liittyviä oireita (epänormaali askellus, takajalkojen/takatassujen rajoittunut käyttö, koordinoimaton liikkuminen, ataksia) ja uneliaisuuteen liittyviä oireita (vähentynyt aktiivisuus, suljetut silmät, kyljellään makaaminen, laajentuneet pupillit, alentunut ruumiinlämpö ja lamaantuminen) sekä oksentelua ja syljeneritystä havaittiin useammin, vakavampina ja pitkäkestoisempina, annoksilla 15 mg/kg tai 25 mg/kg, kuin silloin kun annos oli suositellun mukainen 5 mg painokiloa kohti. Tajunnan menetys havaittiin yhdellä kissalla kahdeksasta annoksesta 25 mg/kg.

Jos ruumiinlämpö laskee, kissa on pidettävä lämpimänä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN02BF02

4.2 Farmakodynamiikka

Pregabaliini sitoutuu jänniteherkkien kalsiumkanavien lisäalayksikköön (alfa2-delta-proteiiniin) keskushermostossa ja vähentää siten useiden välittäjäaineiden (glutamaatti- ja monoamiinivälittäjäaineiden) vapautumista saaden aikaan ahdistusta lieventävän vaikutuksen.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Pregabaliini imeytyy nopeasti, kun sitä annostellaan kissalle suun kautta. Huippupitoisuus $C_{\max}$ plasmassa oli 10,1 µg/ml ja esiintyi 0,5–1,0 tuntia sen jälkeen, kun valmistetta oli annettu suun kautta 5 mg painokiloa kohti paastonneille kissoille. Plasman pitoisuus - aikakäyrän alle jäävä pinta-ala (AUC_{0-24h}) oli 129 µg*h/ml. Pregabaliinin keskimääräinen absoluuttinen hyötyosuus suun kautta annettuna oli 94,3 %. Kun valmistetta oli annettu 5 mg/kg uudelleen 24 tunnin kuluttua, altistus oli verrattavissa kerta-annoksen aiheuttamaan altistukseen $C_{\max}$, AUC_{0-24h} , ja $t_{1/2}$ suureilla mitattuna. Kokonaisimeytymisessä ei havaittu merkittäviä eroja plasman $C_{\max}$ ja AUC suureilla mitattuna, kun pregabaliinia annettiin suun kautta erilaisten ruokintojen yhteydessä.

Jakautuminen

Pregabaliinilla on suhteellisen suuri jakautumistilavuus. Laskimoon annetun bolus-annoksen jälkeen jakautumistilavuus steady state-tilassa (V_{ss}) oli 0,4 l/kg. Pregabaliinin ei tiedetä sitoutuvan plasmaproteiineihin hiirillä, rotilla, apinoilla tai ihmisillä. Asiaa ei ole tutkittu kissoilla.

Aineenvaihdunta ja eliminaatio

Pregabaliini poistuu kissojen elimistöstä melko hitaasti. Plasman kokonaispuhdistuma oli 0,03 l/h/kg. Valmisteen keskimääräinen puoliintumisaika verenkierrassa oli 12,3 tuntia laskimonsisäisen 2,5 mg/kg annoksen jälkeen ja 14,7 tuntia suun kautta annetun 5 mg/kg annoksen jälkeen.

Emoyhdiste ja metylaation aineenvaihduntatuote poistuvat rottien, apinoiden ja ihmisten verenkierrasta lähes yksinomaan munuaisten erittämisenä. Koirilla noin 45 % pregabaliiniannoksesta erittyy virtsan mukana N-metyylimetaboliittina. Asiaa ei ole tutkittu kissoilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen (korkin poistamisen) jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta. Avattu pullo on säilytettävä jääkaapissa, mutta sitä voidaan säilyttää lyhyitä aikoja (yhteensä enintään yhden kuukauden ajan) enintään 25 °C:n lämpötilassa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C)

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas lasipullo (tyyppi III), joka sisältää 2 ml eläinlääkettä. Pullo on suljettu polypropeenista valmistetulla lapsiturvallisella korkilla sekä korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistetulla sisäkorkilla, joka on integroitu matalatiheyksisestä polyeteenistä valmistetun liittimen kanssa. Kotelossa on mukana matalatiheyksisestä polyeteenistä valmistettu 1 ml:n mittaruisku. Ruiskussa on asteikkoviivat 0,1 ml:n välein.

Pakkauskoko: Yksi pullo ja ruisku pahvikotelossa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/21/273/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.7.2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

23.1.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi ml sisältää: 50 mg pregabaliinia.

3. PAKKAUSKOKO

2 ml
1 mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI

Kissa.



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITTI

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/21/273/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PULLO (LASI)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bonqat



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

50 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pregabaliini 50 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti (E211) 2 mg

Kirkas, väritön tai hieman punertava liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.



4. Käyttöaiheet

Kuljetukseen ja eläinlääkärikäynteihin liittyvän akuutin ahdistuksen ja pelon lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 2 kg:n painoisilla, 5 kuukautta nuoremmilla tai 15 vuotta vanhemmilla kissoilla. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on selvitetty vain terveille eläimille tai eläimille, joilla on lievä systeeminen (koko elimistöä koskeva) sairaus. Sitä ei ole selvitetty eläimille, joilla on keskivaikea tai vaikea systeeminen sairaus, esim. keskivaikea tai vaikea munuais-, maksa- tai verenkiertoelinsairaus. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Eläinlääkärin tulee aina arvioida kissan terveydentila ennen kyseisen eläinlääkevalmisteen määräämistä.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa lievää sydämen lyöntitiheyden, hengitystiheyden ja ruumiinlämmön laskua. Koska lääkevalmisteen antamisen jälkeen voi seurata lämmön laskua, hoidettavaa eläintä on pidettävä sopivassa lämpötilassa.

Seuraa kissan tilaa tarkasti mahdollisen uneliaisuuden tai hengityslaman varalta, jos eläinlääkäri kertoo, että jotain muuta keskushermostoa lamauttavaa lääkettä on käytetty samanaikaisesti kyseisen eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkettä määräävän eläinlääkärin tulee ohjeistaa omistajaa ilmoittamaan aina hoitavalle eläinlääkärille, jos eläinlääkevalmistetta on annettu kissalle ennen eläinlääkärikäyntiä.

Jos kissa sylkee pois osan annoksesta, oksentaa hoidon jälkeen tai sen syljen erityy on epätavallisen voimakasta, toista annosta ei pidä antaa.

Eläinlääkevalmisteen vaikutus kestää noin 7 tuntia. Mikäli kissa vaikuttaa uneliaalta tai osoittaa muita merkkejä liiallisista vaikutuksista hoidon antamisen jälkeen, pidä kissa sisätiloissa antamatta sille vettä tai ruokaa ennen kuin se on täysin toipunut.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Altistuminen kyseiselle eläinlääkevalmisteele voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, väsymystä, tasapainovaikeuksia, näön sumenemista ja päänsärkyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Pese kädet huolellisesti heti eläinlääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin tai limakalvoille, huuhtelee ne vedellä. Jos oireita (huimausta, väsymystä, tasapainovaikeuksia tai näön sumenemista) esiintyy, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese se saippualla ja vedellä. Riisu likaantuneet vaatteet.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa itse, koska väsymystä voi esiintyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktatio:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiineyden aikaisista haittavaikutuksista, kun pregabaliinia on annettu toistuvasti hyvin suurina annoksina (≥ 250 kertaa kissoille suositeltu annos). Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kissojen tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden käytön odotetaan tehostavan pregabaliinin vaikutuksia, ja siksi annosta tulee säätää asianmukaisesti lääkettä määränneen eläinlääkärin toimesta.

Yliannostus:

Turvallisuutta on tutkittu yliannostustutkimuksessa, jossa kuutena peräkkäisenä päivänä annettiin suositellun hoitoannoksen kerrannaisia viisinkertaiseen annokseen saakka. Yliannostus (3 tai 5 kertaa suositeltua annosta suurempi annos) voi aiheuttaa merkkejä tasapainovaikeuksista, väsymyksestä, oksentelusta ja syljenerityksestä suositellun annostuksen kohdalla havaittuja haittavaikutuksia useammin, vakavampina ja pidempikestoisina. Joissain harvoissa tapauksissa on havaittu tajunnan menetystä viisinkertaisen annoksen jälkeen.

Jos ruumiinlämpö laskee, kissa on pidettävä lämpimänä.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentaminen Haparoivat liikkeet (ataksia), sedaatio, asentoaistin poikkeavuus Uneliaisuus (letargia)
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Valkosolujen vähäisyys Lihasvapina, pupillien laajeneminen Ruokahaluttomuus, painon lasku
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Liiallinen syljeneritys ¹

¹ Yleensä kliiniset oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suosittelava annostus on 0,1 ml painokiloa kohti. Annostele eläinlääkevalmiste suuhun.

9. Annostusohjeet

Anna valmiste noin 1,5 tuntia ennen kuljetuksen / suunnitellun eläinlääkärikäynnin alkamista.

Eläinlääkevalmiste voidaan antaa joko suoraan suuhun tai sekoitettuna pieneen määrään ruokaa. Suuri ruokamäärä voi hidastaa valmisteen vaikutuksen alkamista. Käytä eläinlääkevalmisteen annosteluun pakkauksessa mukana olevaa ruiskua.

Tarkat annostusohjeet annetaan tämän pakkausselosteen lopussa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Pullon kesto aika jääkaapissa ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta. Avattu pullo on säilytettävä jääkaapissa, mutta sitä voidaan säilyttää lyhyitä aikoja (yhteensä enintään yhden kuukauden ajan) enintään 25 °C:n lämpötilassa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/21/273/001

Pakkauskoko:

Yksi pullo (2 ml) ja mittaruisku (1 ml) pahvikotelossa.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

TVM Tiergesundheits GmbH
Reuchlinstrasse 10–11
DE-10553 Berlin
Tel: +49 30 23 59 23 200

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ: +30 6946063971

España

Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
ES-28108 Alcobendas, Madrid
Tel: +34 913 301 651

Lietuva

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel.: +43 664 8455326

Polska

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

France

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

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.
Bednjanska 12
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
IE-C15 WK2E Trim, Co.Meath
Tel: +353 46 9484665

Italia

Alivira Italia S.R.L.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 3482322639

Κύπρος

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 6946063971

Latvija

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Ísland**Malta****Portugal**

Република България
Tel: + 358 10 4261

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

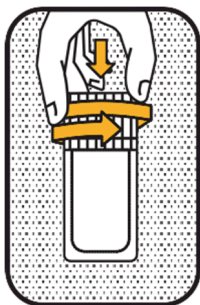
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
Trim, Co. Meath C15 WK2E
Ireland
Tel: +353 46 9484665

17. Lisätietoja

ANNOSTELUOHJEET:



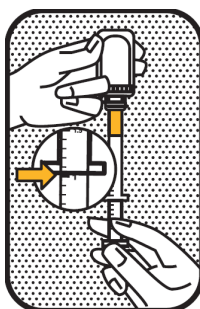
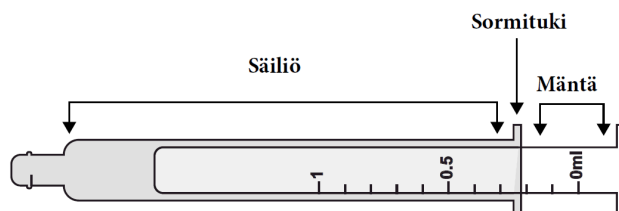
1. POISTA KORKKI

Poista korkki pullostä (paina alas ja kierrä). Säilytä korkki, jotta voit sulkea pullon uudelleen.



2. LIITÄ RUISKU

Paina ruiskun mäntä säiliön pohjaan asti, jotta kaikki ilma poistuu ruiskusta. Paina ruisku tiukasti pullon yläosassa olevaa liitinkappaletta vasten. Käytä vain valmisteen mukana toimitettua ruiskua.



3. VALITSE ANNOS

Käännä pullo ja siinä paikoillaan oleva ruisku ylösalaisin. Vedä mäntää ulos kunnes näet ruiskun sormituen alapuolella asteikkomerkin, joka vastaa (eläinlääkärisi määräämää) oikeaa annosta (millilitroina).

Jos kissa painaa yli 10 kg, kokonaisannos on laskettava ja annettava kahtena erillisenä annoksena, koska ruiskuun mahtuu enintään 1,0 ml liuosta.

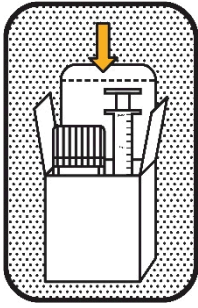
Älä jätä täytettyä annosruiskua valvomatta valmistellessasi kissaa lääkkeen antamiseen.



4. ANNA ANNOS

Aseta ruisku varovasti kissan suuhun ja anna annos kielen juureen painamalla vähitellen mäntää, kunnes ruisku on tyhjä.

Jos annosta ei voida antaa suoraan suuhun, valmiste voidaan sekoittaa pieneen määrään kissan lempiruokaa. Älä jätä enempää ruokaa kissan ulottuville annoksen antamisen jälkeen, koska lisäruoka voi viivästyttää valmisteen vaikutuksen alkamista.



5. PALAUTUS PAKKAUKSEEN

Laita korkki takaisin paikoilleen ja huuhto ruisku käytön jälkeen. Laita pullo ja ruisku takaisin pahvikoteloon ja säilytä niitä jääkaapissa.