

INDLÆGSSEDDEL:
Bonqat 50 mg/ml oral opløsning til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Ansvarlig producent for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bonqat 50 mg/ml oral opløsning til katte
pregabalin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Pregabalin 50 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Klar, farveløs opløsning.

4. INDIKATION(ER)

Dæmpning af akut angst og frygt i forbindelse med transport og dyrlægebesøg.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af tilsætningsstofferne.

6. BIVIRKNINGER

Tegn på døsighed (kendetegnet ved træthed, problemer med at opfatte kroppens position og bevægelser samt balanceproblemer) og opkast er almindeligt forekommende i kliniske studier. Muskelsitren, forstørrede pupiller, appetittab, vægttab og et reduceret antal hvide blodceller er sjældent rapporteret i kliniske studier. De kliniske tegn er typisk sjældne og forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger defineres efter følgende konvention:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- almindelig (mere end 1 men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1 000 behandlede dyr)
- sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Den anbefalede dosis er 0,1 ml/kg kropsvægt.
Indgiv produktet oralt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Giv Bonqat cirka 1,5 time før start på transport/planlagt dyrlægebesøg.
Veterinærlægemidlet kan indgives enten direkte gennem munden eller blandet med en lille mængde foder. Større mængder foder kan forsinke virkningstidspunktet. Brug den mundsprøjte, der følger med i pakken, til indgivelse af veterinærlægemidlet.

Se de detaljerede instruktioner for administration i slutningen af denne indlægsseddel.

10. TILBAHEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C–8°C).

Holdbarhed i køleskab efter første åbning af flasken: 6 måneder. Når den er åbnet, skal flasken opbevares i køleskab men kan i korte perioder (op til 1 måned i alt) opbevares ved 25°C eller derunder.

Anvend ikke veterinærlægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten og papæskan, efter EXP. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen til katte:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt til katte, der vejer under 2 kg, eller som er under 5 mdr. gamle eller ældre end 15 år. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun undersøgt hos sunde dyr eller dyr med mild systemisk sygdom. Sikkerheden er ikke undersøgt på dyr med moderate eller alvorlige systemiske sygdomme f.eks. moderat til alvorlig nyre- lever eller kardiovaskulær sygdom. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Kattens helbredsstatus skal altid vurderes af dyrlægen, før veterinærlægemidlet ordineres.

Veterinærlægemidlet kan forårsage en let nedsat hjerterefrekvens, respirationssekvens og kropstemperatur. Da et fald i kropstemperatur kan forekomme efter administration, skal det behandlede dyr holdes varmt.

Overvåg katten nøje for symptomer på døsighed og nedsat respirationsfrekvens hvis dyrlægen har oplyst, at anden medicin, der kan forårsage en depression af centralnervesystemet, er blevet anvendt sideløbende med veterinærlægemidlet..

Dyrlægen som ordinerer veterinærlægemidlet skal informere dyreejer om, at dyreejer altid skal informere den behandelende dyrlæge, hvis det veterinærmedicinske produkt er indgivet til katten før dyrlægebesøget.

Hvis katten spytter en del af dosis ud, kaster op efter indgivelse eller i tilfælde af hypersalivation må der ikke gives en ny dosis.

Der kan forventes effekt af veterinærlægemidlet i ca. 7 timer. Hvis katten virker sløv eller viser andre tegn på kraftig virkning efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal katten holdes indendørs og må ikke få vand eller foder, før den er helt restitueret.

Særlige forsigtighedsregler, der skal træffes af den person, der indgiver veterinærlægemidlet til dyr:

Eksposering for pregabalin kan give bivirkninger som svimmelhed, træthed, balanceproblemer, sløret syn og hovedpine.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Vask hænder grundigt straks efter indgivelse af veterinærlægemidlet.

Skyl med vand ved utilsigtet kontakt med øjne eller slimhinder. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer (svimmelhed, træthed, balanceproblemer eller sløret syn).

Vask med sæbe og vand ved hudkontakt. Aftag forurenede tøj.

Søg straks lægehjælp ved utilsigtet indtagelse, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten. Undlad at køre, da der kan forekomme træthed.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieforsøg på rotter og kaniner udviste evidens for skadelige virkninger under drægtighed, når pregabalin blev indgivet gentagne gange i meget høje doser (≥ 250 gange den anbefalede dosis til katte). Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt under drægtighed og laktation hos katte. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Interaktioner:

Samtidig anvendelse af andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet kan forstærke effekten af pregabalin, og derfor kan der være behov for dosisjusteringer af den behandlende dyrlæge.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Sikkerheden efter gentagne indgivelser i 6 på hinanden følgende dage og op til 5 gange den anbefalede behandlingsdosis er undersøgt i et overdoseringsforsøg. Overdosis (3 og 5 gange den anbefalede dosis) kan forårsage tegn på balanceforstyrrelser, træthed, opkast og savlen, der var kraftigere og mere langvarige end bivirkningerne, der blev fundet ved den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde kan der forekomme bevidstløshed ved 5-dobbelt dosis.

Hvis kropstemperaturen falder, skal katten holdes varm.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

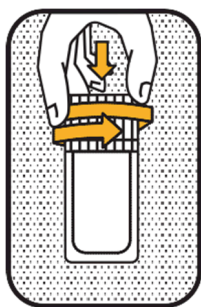
14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel kan ses på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakkestørrelse: 1 flaske og 1 mundsprøjte i en papæske.

DOSERINGSVEJLEDNING:



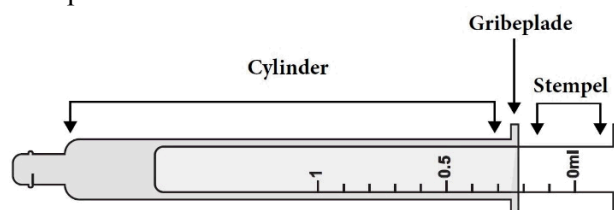
1. AFTAG HÆTTEN

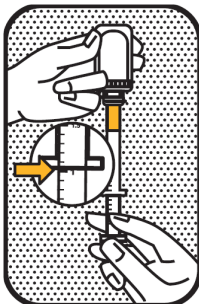
Aftag hættten på flasken (tryk den ned og drej). Gem hættten til senere brug.



2. TILSLUT SPRØJTEN

Tryk stemplet til bunden af cylinderen for at trykke al luft ud af sprøjten. Tryk sprøjten stramt ind i adapteren øverst på flasken. Brug kun den sprøjte, der leveres med produktet.





3. VÆLG DOSIS

Vend flasken på hovedet med sprøjten påsat. Træk stemplet ud til den sorte linje for den korrekte dosis (ml) (som ordineret af dyrlægen), der ses under cylinderens gribepåse

Hvis katten vejer mere end 10 kg, skal den samlede dosis beregnes og indgives i to separate doser, da sprøjten højst kan indeholde 1,0 ml opløsning.

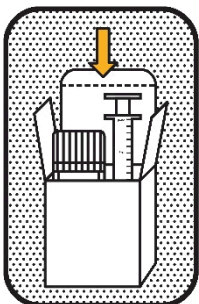
Den fyldte doseringsprøjte skal ikke ligge uden opsyn, mens katten klargøres til indgivelse.



4. INDGIVNING AF DOSIS

Sæt sprøjten forsigtigt ind i kattens mund, og indgiv dosen på den bagerste del af tungen ved langsomt at trykke stemplet i bund, til sprøjten er tom.

Hvis dosen ikke kan gives direkte i munden, kan produktet blandes med en lille mængde af kattens foretrukne foder. Efterlad ikke mere tilgængeligt mad til katten, når dosen er indgivet, da ekstra mad kan forsinke virkningstidspunktet.



5. TILBAGE I PAKKEN

Sæt hættens på, og skyl sprøjten med vand efter brug. Læg sprøjten og flasken tilbage i papæskan, og sæt den tilbage i køleskabet.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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