

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bonqat 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Πρεγκαμπαλίνη 50 mg

Έκδοχο:

Sodium benzoate (E211) 2 mg

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κοκκινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση από το έντονο άγχος και τον φόβο που συσχετίζονται με τη μεταφορά και τις επισκέψεις στον κτηνίατρο.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες βάρους κάτω των 2 kg, ηλικίας κάτω των 5 μηνών και άνω των 15 ετών. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο σε υγιή ζώα ή ζώα με ήπια συστηματική νόσο. Δεν έχει τεκμηριωθεί σε ζώα με μέτριας ή βαριάς μορφής συστηματική νόσο, π.χ. με μέτριας ή βαριάς μορφής νεφρική, ηπατική ή καρδιαγγειακή νόσο. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η κατάσταση υγείας της γάτας πρέπει να αξιολογείται πάντα από τον κτηνίατρο πριν από τη συνταγογράφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρά μείωση του καρδιακού ρυθμού, του αναπνευστικού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος. Καθώς μπορεί να συμβεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος μετά τη χορήγηση, το υπό θεραπεία ζώο θα πρέπει να κρατείται σε κατάλληλη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να παρακολουθείτε προσεκτικά τη γάτα για τυχόν συμπτώματα υπνηλίας και αναπνευστικής καταστολής εάν ο κτηνίατρος σάς ενημέρωσε ότι, ταυτόχρονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χορηγήθηκε ένα άλλο φάρμακο που προκαλεί καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Ο κτηνίατρος που συνταγογραφεί, πρέπει να συμβουλεύει τον ιδιοκτήτη του ζώου να ενημερώνει πάντα τον θεράποντα κτηνίατρο εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί στη γάτα πριν από την επίσκεψη στον κτηνίατρο.

Εάν η γάτα φτύσει μέρος της δόσης, κάνει έμετο μετά τη θεραπεία ή σε περίπτωση υπερβολικής σιελόρροιας, μην χορηγήσετε άλλη δόση.

Η επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να διαρκέσει περίπου 7 ώρες. Σε περίπτωση που η γάτα φαίνεται να έχει υπνηλία ή παρουσιάζει άλλα συμπτώματα ενισχυμένων επιδράσεων μετά τη χορήγηση της αγωγής, κρατήστε τη γάτα σε εσωτερικό χώρο και μην της δώσετε νερό ή τροφή έως ότου αναρρώσει πλήρως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, κόπωση, προβλήματα ισορροπίας, θολή όραση και πονοκέφαλο.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια αμέσως μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε με νερό. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα (ζάλη, κόπωση, προβλήματα ισορροπίας ή θολή όραση).

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε τα επιμολυσμένα ρούχα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί κόπωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις επιβλαβών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης όταν η πρεγκαμπαλίνη χορηγείται επανειλημμένα σε πολύ υψηλές δόσεις (≥ 250 φορές τη συνιστώμενη δόση για τις γάτες). Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας στις γάτες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της πρεγκαμπαλίνης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης από τον συνταγογράφο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση για 6 συνεχόμενες ημέρες και με έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση θεραπείας διερευνήθηκε σε μια μελέτη υπερδοσολογίας. Η υπερδοσολογία (3 και 5 φορές πάνω από τη συνιστώμενη δόση) μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα που σχετίζονται με προβλήματα με την ισορροπία, κόπωση, έμετο και σιελόρροια με μεγαλύτερη συχνότητα, ένταση και διάρκεια απ' ό,τι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τη συνιστώμενη δόση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί απώλεια συνείδησης με την 5πλάσια δόση.

Εάν συμβεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, η γάτα θα πρέπει να κρατείται ζεστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος (Εμεση) Έλλειψη συντονισμού (Αταξία), Καταστολή, Αίσθηση μη φυσιολογικής κίνησης/θέσης του σώματος (Ανωμαλία της ιδιοδεκτικότητας) Λήθαργος
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων (Λευκοπενία) Μυϊκός τρόμος, Διεσταλμένες κόρες ματιών (Μυδρίαση) Απώλεια όρεξης (Ανορεξία), Απώλεια σωματικού βάρους
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερσιελόρροια ¹

¹Συνήθως, τα κλινικά συμπτώματα είναι ήπια και παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 ml/kg σωματικού βάρους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από του στόματος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να χορηγείτε το Bonqat περίπου 1,5 ώρα πριν από την έναρξη της μεταφοράς/την προγραμματισμένη επίσκεψη στον κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί είτε απευθείας μέσα στο στόμα είτε αναμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής. Η μεγάλη ποσότητα τροφής ενδέχεται να καθυστερήσει την έναρξη δράσης. Για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος που παρέχεται στη συσκευασία.

Δείτε τις αναλυτικές οδηγίες χορήγησης στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης στο ψυγείο: 6 μήνες.

Μετά το άνοιγμα, η φιάλη θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο, αλλά μπορεί να φυλάσσεται για μικρά χρονικά διαστήματα (έως και 1 μήνα συνολικά) σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/21/273/001

Μέγεθος συσκευασίας:

1 φιάλη (2 ml) και μια σύριγγα (1 ml) σε χάρτινο κουτί.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10–11
10553 Berlin

Nederland

Fendigo sa/nv
Av. Hermann Debroux 17
B–1160 Brussels

Deutschland
Tel: +49 30 23 59 23 200

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

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

España
DÓMES 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,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική

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

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,
București, 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

Latvija

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

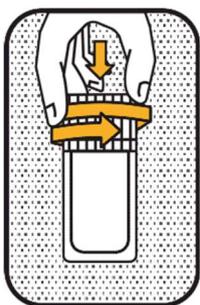
Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: + 358 10 4261

17. Άλλες πληροφορίες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:



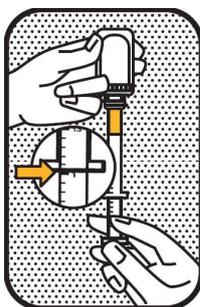
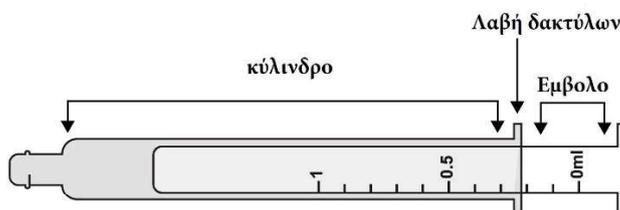
1. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ

Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη (πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε). Φυλάξτε το πώμα για να κλείσετε ξανά τη φιάλη.



2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Σπρώξτε το έμβολο μέχρι το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας για να εξωθήσετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα. Σπρώξτε εφαρμοστά τη σύριγγα μέσα στον προσαρμογέα που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φιάλης. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τη σύριγγα που παρέχεται με το προϊόν.



3. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

Αναποδογυρίστε τη φιάλη με την τοποθετημένη σύριγγα. Τραβήξτε το έμβολο προς τα έξω έως ότου η μαύρη γραμμή που υποδεικνύει τη σωστή δόση (ml) (όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας) να είναι ορατή κάτω από το πτερύγιο της λαβής δακτύλων στον κύλινδρο της σύριγγας.

Εάν η γάτα ζυγίζει πάνω από 10 kg, η συνολική δόση θα πρέπει να υπολογιστεί και να χορηγηθεί σε δύο χωριστές δόσεις, καθώς η σύριγγα χωράει μόνο 1,0 ml διαλύματος κατά μέγιστο.

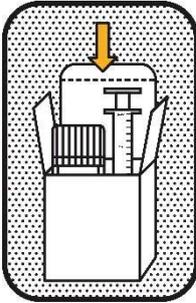
Μην αφήνετε τη γεμισμένη δοσιμετρική σύριγγα χωρίς επίβλεψη ενόσω ετοιμάζετε τη γάτα για τη χορήγηση.



4. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

Τοποθετήστε απαλά τη σύριγγα στο στόμα της γάτας και χορηγήστε τη δόση στη βάση της γλώσσας, πιέζοντας σταδιακά το έμβολο έως ότου αδειάσει η σύριγγα.

Εάν η δόση δεν μπορεί να χορηγηθεί απευθείας μέσα στο στόμα, το προϊόν μπορεί να αναμειχθεί με μια μικρή ποσότητα από την αγαπημένη τροφή της γάτας. Μην αφήσετε επιπλέον τροφή στη γάτα αφότου χορηγηθεί η δόση, καθώς η επιπλέον ποσότητα τροφής μπορεί να καθυστερήσει την έναρξη δράσης.



5. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το πώμα και ξεπλύνετε τη σύριγγα με νερό. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα και τη φιάλη μέσα στο χάρτινο κουτί και φυλάξτε τα στο ψυγείο.