

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bonqat, 50 mg/ml suukaudne lahus kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Pregabaliin (*pregabalinum*) 50 mg

### Abiaine:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Naatriumbensoaat (E211)                               | 2 mg                                                                                           |
| Etüülmaltool                                          |                                                                                                |
| Lahjendatud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)   |                                                                                                |
| Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)               |                                                                                                |
| Puhastatud vesi                                       |                                                                                                |

Selge värvitu kuni kergelt punakas lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kass.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Transportimise ja loomaarsti külastustega seotud ägeda ärevuse ja hirmu leevendamine.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus vähem kui 2 kg kaaluvatel, noorematel kui 5 kuu vanustel ja vanematel kui 15 aasta vanustel kassidel ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu- riski suhte hinnangule.

Veterinaarravimi ohutus on tõestatud ainult tervetel kassidel või kerge süsteemse haigusega kassidel. Ohutus ei ole tõestatud mõõduka kuni raske süsteemse haigusega loomadel, nt mõõduka kuni raske

neeru-, maksa- või kardiovaskulaarhaiguse korral. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Enne veterinaarravimi määramist hinnake alati kassi tervislikku seisundit.

Veterinaarravim võib põhjustada südame löögisageduse, hingamissageduse ja kehatemperatuuri kerget langust. Pärast ravimi manustamist võib tekkida kehatemperatuuri langus, mistõttu tuleb ravitavat looma hoida sobival temperatuuril.

Kui pregabaliini kasutatakse koos kesknärvisüsteemi depressandiga, jälgige kassi hoolikalt hingamisdepressiooni ja sedatsiooni sümptomite suhtes.

Ravi määrav loomaarst peab teatama omanikule nõudest teavitada vastutavat loomaarsti alati, kui kassile on manustatud veterinaarravimit enne loomaarsti visiiti.

Kui kass sülitab osa annusest välja, oksendab pärast ravi või eritab liiga palju sülge, ärge andke uut annust.

Veterinaarravimi toime võib kesta umbes 7 tundi. Kui kass tundub pärast ravimi manustamist uimane või esineb muid märke liigsest toimest, hoidke kassi sisetingimustes ja ärge pakkuge vett ega toitu enne, kui kass on täielikult taastunud.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pregabaliini kasutamine võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu pearinglus, väsimus, ataksia, ähmane nägemine ja peavalu.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kohe pärast veterinaarravimi manustamist peske põhjalikult käsi.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma või limaskestadele loputada veega. Sümptomite (pearinglus, väsimus, ataksia või ähmane nägemine) ilmnemisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka seebi ja veega. Eemaldage saastunud rõivad.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, sest võib tekkida väsimus.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Kass:

|                                                           |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):        | Oksendamine<br><br>Ataksia, sedatsioon, propriotseptsiooni kõrvalekalded<br><br>Letargia |
| Aeg-ajalt<br>(1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast): | Leukopeenia<br><br>Lihasvärin, müdriaas<br><br>Anoreksia, kehamassi langus               |

|                                                       |                                |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast): | Hüpersalivatsioon <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|

<sup>1</sup>Tavaliselt on kliinilised nähud kerged ja mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega on näidanud fetotoksilist ja maternotoksilist toimet pregabaliini korduval manustamisel suurtes annustes ( $\geq 1250$  mg/kg ööpäevas). Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad pregabaliini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Veterinaarravimit manustatakse suu kaudu ühekordse annusena 5 mg 1 kilogrammi kehamassi kohta (0,1 ml 1 kilogrammi kehamassi kohta) umbes 1,5 tundi enne transportimise või plaanitud loomaarsti külastuse algust.

Veterinaarravimit võib manustada otse suhu või väikese koguse toiduga segatuna. Suur toidukogus võib toime avaldumist edasi lükata.

Veterinaarravimi manustamiseks kasutage pakendis olevat suusüstalt.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise uuringul vaadeldi ohutust 6 järjestikusel päeval ja kuni 5 korda soovitatava annuse veterinaarravimi korduval manustamisel.

Võrreldes soovitusliku annusega 5 mg/kg täheldati annuste 15 mg/kg ja 25 mg/kg manustamisel märke motoorse koordinatsiooni sümptomite (ebanormaalne kõnnak, tagajäsemete/-käppade piiratud kasutamine, kontrollimatu käitumine, ataksia), unisuse (aktiivsuse vähenemine, suletud silmad, külili lamamine, pupillide laienemine, kehatemperatuuri langus ja depressioon), oksendamise ja süljevoolu sagenemisest, raskusastme suurenemisest ja pikenenud kestusest. Annuse 25 mg/kg korral täheldati ühel kassil kaheksast teadvusekaotust.

Kehatemperatuuri languse korral tuleb kassi hoida soojas.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QN02BF02

### 4.2 Farmakodünaamika

Pregabaliin seondub kesknärvisüsteemi voltaaz-sõltuvate kaltsiumkanalite abialaühikuga ( $\alpha 2-\delta$  valk), vähendades seeläbi erinevate neurotransmitterite (glutamaat ja monoamiinergilised neurotransmitterid) vabanemist ja tekitades sellega anksiolüütilist toimet.

### 4.3 Farmakokineetika

#### Imendumine

Pregabaliin imendub kassidel pärast suukaudset manustamist kiiresti. Plasmas oli  $C_{\max}$  10,1 mcg/ml ja see ilmnis 0,5–1,0 tundi pärast annuse 5 mg/kg manustamist tühja kõhuga kassidele. Plasma kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala ( $AUC_{0-24h}$ ) oli tühja kõhu korral 129 mcg\*h/ml. Pregabaliini keskmine absoluutne biosaadavus oli 94,3%. Pärast 5 mg/kg uuesti annustamist 24 tunni jooksul oli ekspositsioon  $C_{\max}$ ,  $AUC_{0-24h}$  ja  $t_{1/2}$  põhjal võrreldav ühekordse annuse manustamisega. Pärast pregabaliini suukaudset manustamist eri toitmisrežiimide korral ei täheldatud olulisi erinevusi üldises imendumises, väljendatuna plasma väärtuste  $C_{\max}$  ja AUC kaudu.

#### Jaotumine

Pregabaliini jaotusruumala on suhteliselt suur. Pärast intravenooset boolusena manustamist oli püsikontsentratsiooni jaotusruumala ( $V_{ss}$ ) 0,4 l/kg. Pregabaliin ei seonu hiirtel, rottidel, ahvidel ega inimestel plasmavalkudega. Seondumist ei ole uuritud kassidel.

#### Metabolism ja eritumine

Pregabaliin eritub kassi kehast üsna aeglaselt. Plasma kliirens oli 0,03 l/h/kg. Keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg oli pärast 2,5 mg/kg intravenooset manustamist 12,3 tundi ja pärast 5 mg/kg suukaudset manustamist 14,7 tundi.

Lähteühendi ja metüülimismetaboliidi eliminatsioon toimub rottidel, ahvidel ja inimestel pea eranditult uriini kaudu. Koertel eritatakse ligikaudu 45% pregabaliini annusest uriini N-metüülmetaboliidi kujul. Seda ei ole uuritud kassidel.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 5.1 Kokkusobimatus

Ei kohaldata.

### 5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (korgi eemaldamine): 6 kuud. Avatud pudelit tuleb hoida külmkapis, kuid seda võib säilitada lühiajaliselt (kokku kuni 1 kuu) temperatuuril kuni 25 °C.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistev III tüüpi klaasist pudel, mis sisaldab 2 ml veterinaarravimit. Pudel on suletud polüpropüleenist lastekindla korgiga ja suure tihedusega polüetüleenist tihendiga, millesse on sisse ehitatud väikese tihedusega polüetüleenist adapter. Karbis on 1 ml väikese tihedusega polüetüleenist suusüstal. Süstal on gradueeritud 0,1 ml kaupa.

Pakendi suurus: 1 pudel ja süstal pappkarbis.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Orion Corporation

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/21/273/001

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13.07.2021

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bonqat 50 mg/ml suukaudne lahus

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab: 50 mg pregabaliini.

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

2 ml  
1 suusüstal

**4. LOOMALIIGID**

Kass.

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}  
Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“</b> |
|-------------------------------------------------------|

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI</b> |
|---------------------------------|

Orion Corporation

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/2/21/273/001

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PUDEL (KLAAS)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bonqat



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

50 mg/ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Bonqat, 50 mg/ml suukaudne lahus kassidele

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Pregabaliin (*pregabalinum*) 50 mg

#### Abiaine:

Naatriumbensoaat (E211) 2 mg

Selge värvitu kuni kergelt punakas lahus.

### 3. Loomaliigid

Kass.



### 4. Näidustused

Transportimise ja loomaarsti külastustega seotud ägeda ärevuse ja hirmu leevendamine.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 6. Erihoiatused

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus vähem kui 2 kg kaaluvatel, noorematel kui 5 kuu vanustel ja vanematel kui 15 aasta vanustel kassidel ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veterinaarravimi ohutus on tõestatud ainult tervetel kassidel või kerge süsteemse haigusega kassidel. Ohutust ei ole tõestatud mõõduka kuni raske süsteemse haigusega loomadel, nt mõõduka kuni raske neeru-, maksa- või kardiovaskulaarhaiguse korral. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Enne veterinaarravimi määramist peab loomaarst hindama alati kassi tervislikku seisundit.

Veterinaarravim võib põhjustada südame löögisageduse, hingamissageduse ja kehatemperatuuri kerget langust. Pärast ravimi manustamist võib tekkida kehatemperatuuri langus, mistõttu tuleb ravitavat looma hoida sobival temperatuuril.

Kui loomaarst teatab, et koos veterinaarravimiga on kasutatud mõnda muud kesknärvisüsteemi depressiooni põhjustavat ravimit, jälgige kassi hoolikalt unisuse ja hingamisdepressiooni sümptomite suhtes.

Ravi määrav loomaarst peab teatama omanikule nõudest teavitada vastutavat loomaarsti alati, kui kassile on manustatud veterinaarravimit enne loomaarsti visiiti.

Kui kass sülitab osa annusest välja, oksendab pärast ravi või eritab liiga palju sülge, ärge andke uut annust.

Veterinaarravimi toime võib kesta umbes 7 tundi. Kui kass tundub pärast ravimi manustamist uimane või esineb muid märke liigest toimest, hoidke kassi sisetingimustes ja ärge pakkuge vett ega toitu enne, kui kass on täielikult taastunud.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimiga kokkupuude võib põhjustada selliseid kõrvaltoimeid nagu pearinglus, väsimus, tasakaaluhäired, ähmane nägemine ja peavalu.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kohe pärast veterinaarravimi manustamist peske põhjalikult käsi.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma või limaskestadele loputada veega. Sümptomite (pearinglus, väsimus, tasakaaluhäired või ähmane nägemine) ilmnemisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi nahale sattumisel pesta nahka seebi ja veega. Eemaldage saastunud rõivad.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, sest võib tekkida väsimus.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

#### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega on näidanud kahjulikku toimet tiinuse ajal, kui pregabaliini manustatakse korduvalt väga suurtes annustes ( $\geq 250$ -kordne soovituslik annus kassidele). Veterinaarravimi ohutus kassidele tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad pregabaliini toimet, mistõttu peab veterinaarravimit määrav loomaarst annust vastavalt kohandama.

#### Üleannustamine

Üleannustamise uuringul vaadeldi ohutust 6 järjestikusel päeval ja kuni 5 korda soovitatava annuse veterinaarravimi korduval manustamisel. Võrreldes soovitusliku annuse manustamisega võib üleannustamine (3...5 korda suurem kui soovituslik annus) põhjustada sümptomeid, mis on seotud tasakaaluhäirete, väsimuse, oksendamise ja liigse süljevoolu suurema sageduse, raskusastme ja kestusega. Harvadel juhtudel võib viiekordse annuse manustamisel täheldada teadvusekaotust.

Kehatemperatuuri languse korral tuleb kassi hoida soojas.

## 7. Kõrvaltoimed

Kass:

|                                                           |                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):        | Oksendamine<br><br>Tasakaaluhäired (ataksia), sedatsioon, kehaasendi ja liikumise tajumise raskused (proprietseptsiooni kõrvalekalded)<br><br>Letargia |
| Aeg-ajalt<br>(1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast): | Madal valgeliblede arv (leukopeenia)<br><br>Lihaskõvumus, pupillide laienemine (müdriaas)<br><br>Söögiisu vähenemine (anoreksia), kehamassi langus     |
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):     | Hüpersalivatsioon <sup>1</sup>                                                                                                                         |

<sup>1</sup>Tavaliselt on kliinilised nähud kerged ja mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Soovitav annus on 0,1 ml 1 kg kehamassi kohta. Manustage veterinaarravimit suu kaudu.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Andke Bonqatit umbes 1,5 tundi enne transportimist või plaanitud veterinaararsti külastust.

Veterinaarravimit võib manustada kas otse suhu või väikese koguse toiduga segatuna. Suur toidukogus võib toime avaldumist edasi lükata. Veterinaarravimi manustamiseks kasutage pakendis olevat suusüstalt.

**Täpsemaid manustamisjuhiseid leiate käesoleva infolehe lõpust.**

## 10. Keeluajad

Ei rakendata.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).



Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast märgistust Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist külmkapis: 6 kuud.

Avatud pudelit tuleb hoida külmkapis, kuid seda võib säilitada lühiajaliselt (kokku kuni 1 kuu) temperatuuril kuni 25 °C.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/21/273/001

Pakendi suurus:

1 pudel (2 ml) ja 1 suusüstal (1 ml) pappkarbis.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja:  
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:  
Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Soome

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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,  
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

**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

**Polska**

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

**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  
Τηλ.: +30 6946063971

**Latvija**

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

**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

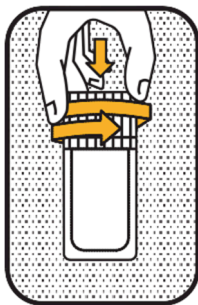
**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

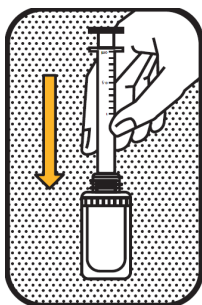
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

**17. Muu teave****SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS:**



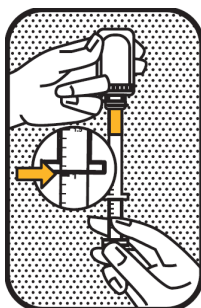
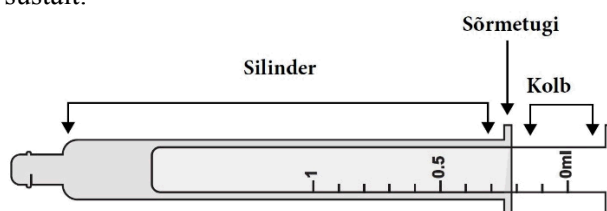
### 1. EEMALDAGE KORK

Eemaldage pudelilt kork (suruge alla ja keerake). Hoidke kork pudeli sulgemiseks alles.



### 2. ÜHENDAGE SÜSTAL

Lükake kolb süstla silindri põhja, et kogu õhk süstlast välja suruda. Vajutage süstal tihedalt pudeli otsas olevale adapterile. Kasutage ainult ravimiga kaasasolevat süstalt.



### 3. VALIGE ANNUS

Pöörake paigal oleva süstlaga pudel tagurpidi. Tõmmake kolb välja, kuni (teie loomaarsti määratud) õige annuse must joon (ml) on näha süstla silindri sõrmetoe all.

Kui kass kaalub üle 10 kg, tuleb arvutada koguannus ja manustada see kahe eraldi annusena, sest süstlasse mahub ainult kuni 1,0 ml lahust.

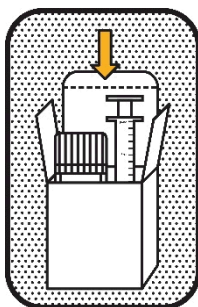
Ärge jätke täidetud doseerimissüstalt manustamise ettevalmistamise ajal järelevalveta.



### 4. MANUSTAGE ANNUS

Asetage süstal ettevaatlikult kassi suhu ja manustage annus keele tagaossa, surudes kolbi järk-järgult, kuni süstal on tühi.

Kui annust ei saa otse suhu manustada, võib toodet segada väikese koguse kassi lemmiktoiduga. Pärast annuse manustamist ei tohi anda kassile lisatoitu, sest see võib toime avaldumist edasi lükata.



### 5. PANGE TAGASI PAKENDISSE

Pärast kasutamist pange kork tagasi ja loputage süstal veega. Pange süstal ja pudel tagasi pappkarpi ning säilitage neid külmkapis.