

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pregabalin 50 mg

Hilfsstoff:

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung akuter Angstzustände und Ängsten im Zusammenhang mit Transporten und Tierarztbesuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile .

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen, jünger als 5 Monate und älter als 15 Jahre sind, nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei gesunden Katzen oder solchen mit leichten systemischen Erkrankungen festgestellt. Sie wurde bei Tieren mit mittelschweren oder schweren systemischen Erkrankungen, z. B. mittelschweren bis schweren Nieren-, Leber- oder Herz-Kreislauf-

Erkrankungen, nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Vor dem Verschreiben des Tierarzneimittels ist stets der Gesundheitszustand der Katze zu beurteilen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Senkung von Herzfrequenz, Atemfrequenz und Körpertemperatur verursachen. Da nach der Verabreichung ein Absinken der Körpertemperatur auftreten kann, sollte das behandelte Tier bei geeigneter Umgebungstemperatur gehalten werden. Überwachen Sie die Katze sorgfältig auf Symptome einer Atemdepression und Sedierung, wenn eine ZNS-dämpfende Substanz gleichzeitig mit Pregabalin verabreicht wird.

Der verschreibende Tierarzt sollte den Besitzer darauf hinweisen, dass der behandelnde Tierarzt immer informiert werden muss, wenn das Tierarzneimittel der Katze vor dem Tierarztbesuch verabreicht wurde.

Wenn die Katze einen Teil der Dosis ausspuckt, sich nach der Behandlung erbricht oder Hypersalivation auftritt, keine weitere Dosis verabreichen.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann etwa 7 Stunden lang anhalten. Falls die Katze nach der Verabreichung schläfrig wirkt oder andere Anzeichen einer übermäßigen Wirkung auftreten, sollte die Katze im Haus verbleiben und kein Wasser oder Futter angeboten bekommen, bis sie sich vollständig erholt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pregabalin kann Symptome wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Ataxie, Sehstörungen und Kopfschmerzen verursachen.

Den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich Hände waschen.

Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt mit Wasser spülen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Symptome (Schwindelgefühl, Müdigkeit, Ataxie oder Sehstörungen) auftreten.

Bei versehentlichem Hautkontakt die exponierte Stelle mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug, da Müdigkeit auftreten kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurden häufig Anzeichen von Sedierung (gekennzeichnet durch Lethargie, Propriozeptionsstörung und Ataxie) und Erbrechen beobachtet. Muskelzittern, Mydriasis, Anorexie, Gewichtsverlust und Leukopenie wurden in klinischen Studien gelegentlich berichtet. Speicheln wurde in klinischen Studien selten berichtet. Normalerweise sind klinische Anzeichen mild und vorübergehend.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten)

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Bei wiederholter Verabreichung von Pregabalin in hohen Dosen (≥ 1.250 mg/kg/Tag) ergaben Laborstudien an Ratten und Kaninchen Hinweise auf embryo-/fetotoxische und maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung anderer Zentralnervensystem-dämpfender Substanzen die Wirkung von Pregabalin verstärkt. Daher ist eine angemessene Dosisanpassung vorzunehmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist als Einzeldosis von 5 mg/kg Körpergewicht (0,1 ml/kg KG) etwa 1,5 Stunden vor Beginn des Transports/geplanten Tierarztbesuchs zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in das Maul oder mit einer kleinen Menge Futter vermischt verabreicht werden. Große Mengen an Futter können den Wirkungseintritt verzögern.

Verwenden Sie für die Verabreichung des Tierarzneimittels die der Packung beiliegenden Applikationsspritze.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verträglichkeit nach wiederholter Verabreichung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen und bis zum 5-fachen der empfohlenen Behandlungsdosis wurde in einer Überdosierungsstudie untersucht. Symptome bezüglich der motorischen Koordination (abnormaler Gang, eingeschränkter Gebrauch der hinteren Gliedmaßen/Pfoten, unkoordiniertes Verhalten, Ataxie), Somnolenz (verringerte Aktivität, geschlossene Augen, Seitenlage, erweiterte Pupillen, verringerte Körpertemperatur und Depression), Erbrechen und Speicheln wurden bei Dosen von 15 mg/kg und 25 mg/kg häufiger, mit höherem Schweregrad und längerer Symptombdauer beobachtet als bei der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht. Bei 25 mg/kg wurde bei einer von acht Katzen Bewusstlosigkeit festgestellt.

Bei Abfall der Körpertemperatur sollte die Katze warm gehalten werden.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, sonstige Antiepileptika
ATCvet-Code: QN03AX16

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pregabalin bindet im Zentralnervensystem an eine auxiliäre Untereinheit (alpha2-delta-Protein) spannungsabhängiger Calcium-Kanäle, wodurch die Freisetzung verschiedener Neurotransmitter (Glutamat und monoaminerge Neurotransmitter) reduziert und seine anxiolytische Wirkung erzeugt wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufnahme

Pregabalin wird bei Katzen nach dem Einnehmen rasch resorbiert. C_{\max} im Plasma betrug 10,1 $\mu\text{g/ml}$ und trat 0,5–1,0 Stunden nach Verabreichung von 5 mg/kg Körpergewicht in das Maul von nüchternen Katzen auf. Die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC_{0-24h}) im nüchternen Zustand betrug 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit von Pregabalin betrug 94,3 %. Nach erneuter Verabreichung von 5 mg/kg nach 24 Stunden war die Exposition in Bezug auf C_{\max} , AUC_{0-24h} und $t_{1/2}$ vergleichbar mit der Exposition nach einmaliger Verabreichung. Nach Verabreichung von Pregabalin in das Maul unter verschiedenen Fütterungsregimen wurden keine signifikanten Unterschiede in der Gesamtabsorption, dargestellt als Plasma- C_{\max} und AUC, festgestellt.

Verteilung

Pregabalin hat ein relativ großes Verteilungsvolumen. Nach intravenöser Bolusgabe betrug das Verteilungsvolumen im Fließgleichgewicht (V_{ss}) 0,4 l/kg. Pregabalin ist nicht dafür bekannt, dass es bei Mäusen, Ratten, Affen oder Menschen an Plasmaproteine bindet. Dies wurde an Katzen nicht untersucht.

Metabolismus und Ausscheidung

Pregabalin wird bei Katzen ziemlich langsam aus dem Körper ausgeschieden. Die vollständige Plasma-Clearance betrug 0,03 l/h/kg. Die mittlere Halbwertszeit der Elimination aus dem Kreislauf betrug 12,3 Stunden nach intravenöser Gabe von 2,5 mg/kg und 14,7 Stunden nach oraler Gabe von 5 mg/kg.

Die Elimination der Muttersubstanz sowie des methylierten Metaboliten aus dem Kreislauf erfolgt bei Ratten, Affen und Menschen fast ausschließlich durch renale Ausscheidung. Bei Hunden werden etwa 45 % der Pregabalin-Dosis als N-Methyl-Metabolit mit dem Urin ausgeschieden. Dies wurde bei Katzen nicht untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)
Ethylmaltol
Salzsäure, verdünnt (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses (Entfernen der Verschlusskappe): 6 Monate. Nach dem Öffnen ist die Flasche im Kühlschrank zu lagern, kann aber für kurze Zeit (insgesamt bis zu 1 Monat) bei oder unter 25°C aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Klarglasflasche Typ III mit 2 ml des Produkts. Die Flasche ist verschlossen mit einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen, einer Auskleidung aus Polyethylen hoher Dichte mit

integriertem Adapter aus Polyethylen niedriger Dichte. Eine 1-ml-Applikationsspritze aus Polyethylen niedriger Dichte liegt der Box bei. Die Spritze besitzt eine Graduierung in 0,1-ml-Schritten.

Packungsgröße: 1 Flasche und eine Spritze in einer Schachtel aus Pappkarton

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/273/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10 STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden sich auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 50 mg Pregabalin.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 ml
1 Applikationsspritze

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP:
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/273/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE (GLAS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Pregabalin



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

50 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

2 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

7. VERFALLDATUM

EXP:
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Pregabalin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pregabalin, 50 mg

Hilfsstoff:

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung akuter Angstzustände und Ängsten im Zusammenhang mit Transporten und Tierarztbesuchen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile .

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien Anzeichen von Sedierung (gekennzeichnet durch Müdigkeit, Schwierigkeiten bei der Körperwahrnehmung bezüglich Lage und Bewegung und Gleichgewichtsproblemen) und Erbrechen wurden häufig beobachtet. Muskelzittern, erweiterte Pupillen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und eine verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen wurden gelegentlich in

klinischen Studien angegeben. Speicheln wurde in klinischen Studien selten berichtet. Normalerweise sind die klinischen Anzeichen mild und vorübergehend.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosierung ist 0,1 ml/kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel oral eingeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte etwa 1,5 Stunden vor Beginn des Transports/des geplanten Tierarztbesuchs verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in das Maul oder mit einer kleinen Menge Futter vermischt verabreicht werden. Große Mengen an Futter können den Wirkungseintritt verzögern. Verwenden Sie für die Verabreichung des Tierarzneimittels die der Packung beiliegende Applikationsspritze.

Für detaillierte Verabreichungsanweisungen siehe Ende dieses Beipackzettels.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch der Flasche im Kühlschrank: 6 Monate. Nach dem Öffnen ist die Flasche im Kühlschrank zu lagern, kann aber für kurze Zeit (insgesamt bis zu 1 Monat) bei oder unter 25°C aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Schachtel angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag

des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Katzen:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen, jünger als 5 Monate und älter als 15 Jahre sind, nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen/ Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei gesunden Tieren oder solchen mit leichten systemischen Erkrankungen festgestellt. Sie wurde bei Tieren mit mittelschweren oder schweren systemischen Erkrankungen, z. B. mittelschweren bis schweren Nieren-, Leber- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Der Gesundheitszustand der Katze ist stets vom Tierarzt zu beurteilen, bevor das Tierarzneimittel verschrieben wird.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Senkung von Herzfrequenz, Atemfrequenz und Körpertemperatur verursachen. Da nach der Verabreichung ein Absinken der Körpertemperatur auftreten kann, sollte das behandelte Tier bei geeigneter Umgebungstemperatur gehalten werden. Beobachten Sie die Katze sorgfältig auf jegliche Symptome von Schläfrigkeit und Atemdepression, wenn Sie der Tierarzt informiert hat, dass zeitgleich mit diesem Tierarzneimittel ein anderes Tierarzneimittel, das eine Dämpfung des Zentralnervensystems verursacht, verabreicht wurde.

Der verschreibende Tierarzt sollte den Besitzer darauf hinweisen, dass der behandelnde Tierarzt immer informiert werden muss, wenn das Tierarzneimittel der Katze vor dem Tierarztbesuch verabreicht wurde.

Wenn die Katze einen Teil der Dosis ausspuckt, sich nach der Behandlung erbricht oder übermäßiges Speicheln entwickelt, keine weitere Dosis verabreichen.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann etwa 7 Stunden lang anhalten. Falls die Katze nach der Verabreichung schläfrig wirkt oder andere Anzeichen einer übermäßigen Wirkung auftreten, sollte die Katze im Haus verbleiben und kein Wasser oder Futter angeboten bekommen, bis sie sich vollständig erholt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht:

Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Probleme, verschwommenes Sehen und Kopfschmerzen verursachen.

Den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Waschen Sie sich sofort nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich die Hände.

Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt mit Wasser spülen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Symptome (Schwindelgefühl, Müdigkeit, Gleichgewichtsprobleme oder verschwommenes Sehen) auftreten.

Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug, da Müdigkeit auftreten kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Trächtigkeit, wenn Pregabalin wiederholt in sehr hohen Dosen (≥ 250 -fache empfohlene Dosis für Katzen) verabreicht wird. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen:

Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung anderer Zentralnervensystemdämpfender Substanzen die Wirkung von Pregabalin verstärkt. Daher sollte der verschreibende Tierarzt eine angemessene Dosisanpassung vornehmen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit nach wiederholter Verabreichung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen und bis zum 5-fachen der empfohlenen Behandlungsdosis wurde in einer Überdosierungsstudie untersucht. Bei Überdosierung (3- und 5-fache empfohlene Dosis) können Symptome wie Gleichgewichtsstörungen, Müdigkeit, Erbrechen und Speicheln in häufiger, mit höherem Schweregrad und länger auftreten, als die bei der empfohlenen Dosis beobachteten Nebenwirkungen. In seltenen Fällen kann es bei der 5-fachen Dosis zu Bewusstlosigkeit kommen.

Bei Abfall der Körpertemperatur sollte die Katze warm gehalten werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

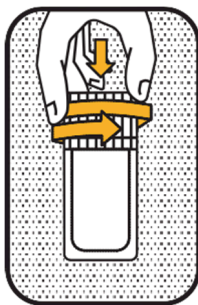
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden sich auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 1 Flasche und 1 Applikationsspritze in einer Schachtel aus Pappkarton.

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERABREICHUNG:



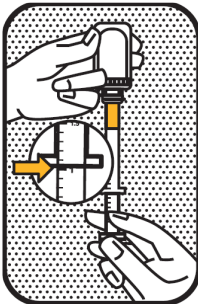
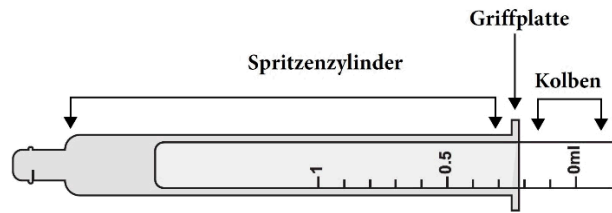
1. VERSCHLUSSKAPPE ENTFERNEN

Die Verschlusskappe von der Flasche entfernen (nach unten drücken und drehen).
Die Verschlusskappe zum Wiederverschließen aufbewahren.



2. SPRITZE AUFSTECKEN

Den Kolben bis auf den Boden des Spritzenzylinders drücken, um die gesamte Luft aus der Spritze herauszupressen. Die Spritze fest in den Adapter oben auf der Flasche aufsetzen. Nur die mit dem Tierarzneimittel gelieferte Spritze verwenden.



3. DOSIS AUSWÄHLEN

Die Flasche mit der angebrachten Spritze umdrehen. Den Kolben herausziehen, bis die schwarze Linie der (von Ihrem Tierarzt verschriebenen) richtigen Dosis (ml) unter der Griffplatte des Spritzenzylinders sichtbar ist.

Wenn die Katze mehr als 10 kg wiegt, ist die Gesamtdosis zu berechnen und in zwei separaten Dosen zu verabreichen, da in die Spritze nur maximal 1,0 ml Lösung passen.

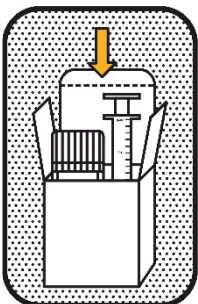
Die gefüllte Dosierspritze beim Vorbereiten der Katze auf die Verabreichung nicht unbeaufsichtigt lassen.



4. DOSIS VERABREICHEN

Die Spritze vorsichtig in das Maul der Katze einbringen und die Dosis am Zungenansatz durch allmähliches Drücken des Kolbens, verabreichen bis die Spritze leer ist.

Wenn die Dosis nicht direkt ins Maul verabreicht werden kann, kann das Tierarzneimittel mit einer kleinen Menge des Lieblingsfutters der Katze gemischt werden. Stellen Sie der Katze nach dem Verabreichen der Dosis kein zusätzliches Futter zur Verfügung, da zusätzliches Futter den Wirkungseintritt verzögern kann.



5. WIEDERVERPACKUNG

Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder aufschrauben und die Spritze anschließend mit Wasser ausspülen. Legen Sie die Spritze und die Flasche wieder in den Karton und bewahren Sie ihn im Kühlschrank auf.

Setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung, falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden,

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