

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Pregabaliini (pregabalinum) 50 mg

### **Apuaine:**

Natriumbentsoaatti (E211) 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai hieman punertava liuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuljetukseen ja eläinlääkärikäynteihin liittyvän akuutin ahdistuksen ja pelon lievittäminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Sedaation merkkejä (jolle on tunnusomaista letargia, asentoaistin poikkeavuus ja ataksia) ja oksentamista on havaittu yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Lihasvapinaa, pupillien laajenemista, ruokahaluttomuutta, painon laskua ja valkosolujen vähäisyyttä on havaittu melko harvoin kliinisissä tutkimuksissa. Syljeneritystä on havaittu harvoin kliinisissä tutkimuksissa. Yleensä kliiniset oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

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

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

#### 4.9 Annostus ja antotapa

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.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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 annoksella 25 mg/kg.

Jos ruumiinlämpö laskee, kissa on pidettävä lämpimänä.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hermosto, muut epilepsialääkkeet  
ATC vet -koodi: QN03AX16

#### 5.1 Farmakodynamiikka

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

#### 5.2 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 erityys

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 erittämänä. Koirilla noin 45 % pregabaliiniannoksesta erittyy virtsan mukana N-metyylimetaboliittina. Asiaa ei ole tutkittu kissoilla.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)  
Etyylimaltoli  
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 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 (kaikkiaan yhteensä enintään kuukauden ajan) enintään 25 °C:n lämpötilassa.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C)

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkauskoko: Yksi pullo ja ruisku pahvikotelossa

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomi

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/21/273/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.7.2021

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla (<http://www.ema.europa.eu/>).

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Suomi

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.



**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**KOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle  
pregabalinum

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml sisältää: 50 mg pregabaliinia

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

2 ml  
1 mittaruisku

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:  
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomi

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/21/273/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**PULLO (LASI)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle  
pregabalinum



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

50 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

2 ml

**4. ANTOREITIT**

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot:

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:  
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE:  
Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bonqat 50 mg/ml oraaliliuos kissalle  
pregabaliini (pregabalinum)

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Pregabaliini 50 mg

**Apuaine:**

Natriumbentsoaatti (E211) 2 mg

Kirkas, väritön tai hieman punertava liuos.

**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. HAITTAVAIKUTUKSET**

Sedaation merkkejä (jolle on tunnusomaista väsymys, vaikeudet havaita vartalon asentoa ja liikettä, sekä tasapainovaikeuksia) ja oksentamista havaittiin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Lihasvapinaa, silmäterien laajenemista, ruokahaluttomuutta, ruumiinpainon laskua ja valkosolujen vähäisyyttä

havaittiin melko harvoin kliinisissä tutkimuksissa. Syljeneritystä havaittiin harvoin kliinisissä tutkimuksissa. Yleensä kliiniset oireet ovat lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa



## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suosittelava annostus on 0,1 ml painokiloa kohti.  
Annosteleva valmiste 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. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta etikettiin ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.



## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Kissoja koskevat erityiset varoitimet:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 2 kg:n painoisilla, 5 kuukautta nuoremmilla tai 15 vuotta vanhemmilla kissoilla. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion 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-riski-arvion 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 varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Altistuminen kyseiselle eläinlääkevalmisteelle 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.

### Tiineys ja imetys:

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

### Yhteisvaikutukset:

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

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

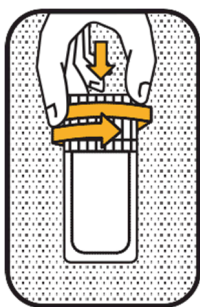
## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoko: Yksi pullo ja mittaruisku pahvikotelossa

### **ANNOSTELUOHJEET:**



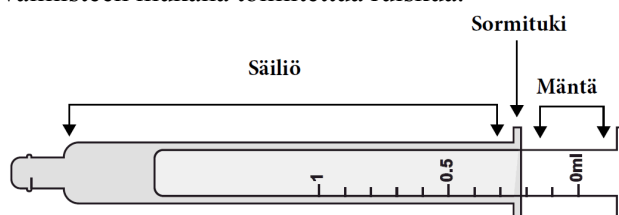
#### **1. POISTA KORKKI**

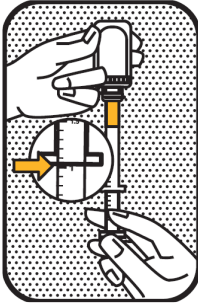
Poista korkki pullostä (paina alas ja kierrä). Säilytä korkki, jotta voit sulkea pullon uudelleen.



#### **2. LIITÄ RUISKU**

Paina ruiskun mäntä säiliön pohjaan asti, jotta kaikki ilma poistuu ruiskusta. Paina ruisku tiukasti pullon yläosassa olevaa sovituskappaletta 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.

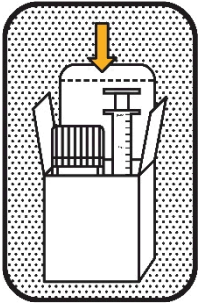
Älä jätä täytettyä annosruiskua valvomatta valmistellessasi kissaa lääkkeen antamiseen.



### 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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**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  
J. Kubiliaus g. 6,  
LT-08234 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-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  
J. Kubiliaus g. 6,  
LT-08234 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

**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 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  
J. Kubiliaus g. 6,  
LT-08234 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

**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 (0)1 200 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