



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468701/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalinum*)

Přehled informací o přípravku Bonqat a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Bonqat a k čemu se používá?

Bonqat je veterinární léčivý přípravek, který se používá u koček ke zmírnění akutní úzkosti a strachu spojených s přepravou a návštěvou veterinárního lékaře. Obsahuje léčivou látku pregabalin.

Jak se přípravek Bonqat používá?

Přípravek Bonqat je vydáván pouze na předpis. Podává se v jedné dávce 5 mg/kg živé hmotnosti (0,1 ml/kg živé hmotnosti) přibližně 1,5 hodiny před začátkem cesty nebo plánovanou návštěvou veterinárního lékaře. Přípravek lze podat buď přímo do tlamy, nebo ho smíchat s malým množstvím potravy pomocí dávkovací stříkačky, která je součástí balení.

Více informací o používání přípravku Bonqat naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bonqat působí?

Léčivá látka v přípravku Bonqat, pregabalin, se svou strukturou podobá „neurotransmitteru“ zvanému kyselina gama-aminomáselná (GABA), avšak má odlišné biologické účinky. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Předpokládá se, že pregabalin ovlivňuje způsob, jakým vápník vstupuje do nervových buněk. Tím dochází k omezení činnosti některých nervových buněk v mozku a míše a následně k omezení vylučování jiných neurotransmitterů, které se podílejí na vzniku úzkosti.

Jaké přínosy přípravku Bonqat byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní klinické terénní studii byl u 51 % ze 108 koček, jimž byl podán přípravek Bonqat, zaznamenán léčebný účinek, který byl majiteli zvířat považován za dobrý nebo vynikající, a to na základě vyhodnocení úrovně stresu, úzkosti a strachu u koček během přepravy automobilem. Klinické vyšetření prokázalo podobné výsledky (u 55 % koček byla zaznamenána dobrá nebo vynikající odpověď). Oproti tomu ve skupině 101 koček, jimž bylo podáno placebo (neúčinný přípravek), se jednalo o hodnoty 27 % a 30 %.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bonqat?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bonqat (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou příznaky sedace (včetně únavy, potíží týkajících se vnímání polohy a pohybu těla a potíží s rovnováhou) a zvracení. Tyto účinky byly obvykle mírné a přechodné.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Bonqat je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Bonqat byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vzhledem k riziku ospalosti by postižená osoba neměla řídit.

V případě zasažení kůže nebo očí je třeba postižené místo ihned opláchnout vodou a potřísněný oděv svléci. V případě výskytu příznaků, jako jsou závratě, únava, ataxie nebo rozostřené vidění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Na základě čeho byl přípravek Bonqat registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Bonqat převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Bonqat

Přípravku Bonqat bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 13. července 2021.

Další informace o přípravku Bonqat jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2021.