



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468702/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalin*)

Oversigt over Bonqat, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bonqat, og hvad anvendes det til?

Bonqat er et lægemiddel til dyr, der anvendes til at mindske akut angst og frygt hos katte i forbindelse med transport og dyrlægebesøg. Det indeholder det aktive stof pregabalin.

Hvordan anvendes Bonqat?

Bonqat fås kun på recept. Det gives som en enkelt dosis på 5 mg/kg legemsvægt (0,1 ml/kg legemsvægt) ca. 1,5 timer inden en transport eller et planlagt dyrlægebesøg. Det kan enten gives direkte i munden eller blandes med en lille mængde foder ved hjælp af den doseringsprøjte, der følger med i pakningen.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Bonqat, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Bonqat?

Det aktive stof i Bonqat, pregabalin, minder i struktur om en "neurotransmitter" kaldet gamma-aminosmørsyre (GABA), men har anderledes biologiske virkninger. Neurotransmittere er kemikalier, som nervecellerne anvender til at kommunikere med hinanden. Pregabalin menes at påvirke måden, hvorpå calcium trænger ind i nervecellerne. Dette nedsætter aktiviteten af visse nerveceller i hjernen og rygmarven. Derved reduceres frigivelsen af andre neurotransmittere, der medvirker til angst.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bonqat?

I et klinisk hovedfeltforsøg havde 51 % af de 108 katte, der fik Bonqat, en behandlingseffekt, der blev anset for god eller fremragende af deres ejere, baseret på kattens stress, angst og frygt under biltransporten. En klinisk undersøgelse viste lignende resultater (55 % af kattene udviste god eller fremragende respons). Til sammenligning var tallene henholdsvis 27 % og 30 % for en gruppe på 101 katte, der fik placebo (en uvirksom behandling).

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



Hvilke risici er der forbundet med Bonqat?

De hyppigste bivirkninger ved Bonqat (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) er tegn på sedation (herunder træthed og problemer med positions- og bevægelsesopfattelse og med at holde balancen) og opkastning. Disse virkninger var sædvanligvis milde og forbigående.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Bonqat fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Bonqat, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Personen bør ikke føre motorkøretøj på grund af risikoen for søvnighed.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skal det berørte område omgående skylles med vand, og hvis der spildes på tøjet, skal det tages af. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer som svimmelhed, træthed, ataksi eller sløret syn.

Hvorfor blev Bonqat godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Bonqat opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Bonqat

Bonqat modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. juli 2021.

Yderligere oplysninger om Bonqat findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2021.