



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468709/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalin*)

Pregled informacija o VMP-u Bonqat i zašto je odobren u EU-u

Što je Bonqat i za što se koristi?

Bonqat je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi u mačaka za smanjenje akutne anksioznosti i straha povezanih s prijevozom i veterinarskim pregledima. Sadrži djelatnu tvar pregabalin.

Kako se Bonqat koristi?

Bonqat se izdaje samo na veterinarski recept. Primjenjuje se kao jedna doza od 5 mg/kg tjelesne težine (0,1 ml/kg tjelesne težine) otprilike 1,5 sati prije prijevoza ili planiranog veterinarskog pregleda. Može se dati izravno u usta ili se može pomiješati s malom količinom hrane s pomoću štrcaljke za doziranje koja se nalazi u pakiranju.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Bonqat pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Bonqat?

Djelatna tvar VMP-a Bonqat, pregabalin, slična je po strukturi neurotransmiteru naziva gama-aminobutirična kiselina (GABA), no ima drugačije biološko djelovanje. Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Smatra se da pregabalin utječe na način na koji kalcij ulazi u živčane stanice. Time se smanjuje aktivnost pojedinih živčanih stanica u mozgu i leđnoj moždini, što smanjuje otpuštanje drugih neurotransmitera uključenih u anksioznost.

Koje su koristi od VMP-a Bonqat utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom terenskom kliničkom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 108 mačaka koje su primile Bonqat, za 51 % njih smatralo se da je učinak liječenja dobar ili odličan prema procjeni njihovih vlasnika, na temelju stresa, anksioznosti i straha mačaka tijekom prijevoza automobilom. Kliničkim pregledom utvrđeni su slični rezultati (odgovor u 55 % mačaka bio je dobar ili odličan). Usporedbe radi, to je bio slučaj u 27 % odnosno 30 % mačaka u skupini od 101 mačke koja je primala placebo (prividno liječenje).

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



Koji su rizici povezani s VMP-om Bonqat?

Najčešće nuspojave VMP-a Bonqat (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 životinja) jesu znakovi sedacije (uključujući umor, poteškoće u percepciji položaja i kretanja tijela te problemi s ravnotežom) i povraćanje. Te su nuspojave obično blage i privremene.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih prilikom primjene lijeka Bonqat potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Bonqat nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu. Osoba ne smije voziti zbog rizika od pospanosti.

U slučaju kontakta VMP-a s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom te skinuti kontaminiranu odjeću. Potrebno je potražiti liječnički savjet ako se pojave simptomi kao što su omaglica, umor, ataksija ili zamućen vid.

Zašto je VMP Bonqat odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Bonqat nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Bonqat

Za VMP Bonqat izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. srpnja 2021.

Više informacija o VMP-u Bonqat nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2021.