



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468710/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalin*)

A Bonqat-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Bonqat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bonqat egy állatgyógyászati készítmény, amelyet a szállítás és az állatorvosi vizsgálatok során fellépő akut szorongás és félelem csökkentésére alkalmaznak macskáknál. A készítmény hatóanyaga a pregabalin.

Hogyan kell alkalmazni a Bonqat-ot?

A Bonqat csak receptre kapható. Egyszeri 5 mg/testtömeg-kg (0,1 ml/testtömeg-kg) adagban, körülbelül 1,5 órával a szállítás vagy a tervezett állatorvosi vizsgálat előtt kell beadni. A csomagolásban található adagolófecskendő segítségével közvetlenül a szájba, vagy kis mennyiségű étellel összekeverve lehet beadni.

Amennyiben a Bonqat alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Bonqat?

A Bonqat hatóanyaga, a pregabalin, hasonló szerkezetű, mint a gamma-aminobutirinsav (GABA) nevű „neurotranszmitter”, biológiai hatásai azonban eltérőek. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Úgy vélik, hogy a pregabalin befolyásolja a kalcium idegsejtekbe való bejutásának módját. Ez csökkenti az agy és a gerincvelő néhány idegsejtjének aktivitását, csökkentve a szorongásban szerepet játszó egyéb neurotranszmitterek felszabadulását.

Milyen előnyei voltak a Bonqat alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő klinikai terepvizsgálat során a 108 Bonqat-kezelésben részesülő macska 51%-ánál a tulajdonosok értékelése alapján jó vagy kiváló terápiás hatást állapítottak meg, figyelembe véve a macskák stressz-, szorongás- és félelemszintjét a járműben történő szállítás közben. Egy klinikai vizsgálat hasonló eredményeket mutatott (a macskák 55%-a jól vagy kiválóan reagált). Ez az arány a

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



placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt 101 macskából álló csoportban 27%, illetve 30% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Bonqat alkalmazása?

A Bonqat leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szedáció (többek között fáradtság, a test helyzetének és mozgásának észlelésével kapcsolatos nehézségek, valamint egyensúlyproblémák) és a hányás. Ezek a hatások általában enyhék és átmenetiek voltak.

A Bonqat alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Bonqat-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az érintett személy nem vezethet gépjárművet az álmoság kockázata miatt.

Amennyiben a készítmény bőrre vagy szembe kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni vízzel, illetve a szennyezett ruhákat el kell távolítani. Ha szédülés, fáradtság, ataxia (izommozgások összehangolására való képtelenség) vagy homályos látás jelentkezik, orvoshoz kell fordulni.

Miért engedélyezték a Bonqat forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Bonqat alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Bonqat-tal kapcsolatos egyéb információ

2021. július 13-án a Bonqat az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Bonqat-tal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2021.