



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468711/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalin*)

Sintesi relativa a Bonqat e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per cosa si usa Bonqat?

Bonqat è un medicinale veterinario usato per ridurre l'ansia e la paura acute associate al trasporto e alle visite veterinarie nei gatti. Contiene il principio attivo pregabalin.

Come si usa Bonqat?

Bonqat può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato sotto forma di dose singola da 5 mg/kg di peso corporeo (0,1 ml/kg di peso corporeo) circa 1,5 ore prima di un trasporto o di una visita veterinaria programmata. Può essere somministrato direttamente in bocca o mescolato con una piccola quantità di cibo, usando la siringa dosatrice fornita nella confezione.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Bonqat, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Bonqat?

Il principio attivo di Bonqat, pregabalin, è simile nella struttura a un "neurotrasmettitore" denominato acido gamma-aminobutirrico (GABA) ma ha effetti biologici diversi. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Si ritiene che pregabalin influisca sul modo in cui il calcio penetra nelle cellule nervose. Ciò riduce l'attività di alcune cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale, riducendo il rilascio di altri neurotrasmettitori coinvolti nell'ansia.

Quali benefici di Bonqat sono stati evidenziati negli studi?

In una sperimentazione clinica principale sul campo, dei 108 gatti che hanno ricevuto Bonqat, il 51 % ha avuto un effetto terapeutico considerato buono o eccellente secondo la valutazione dei proprietari, sulla base dello stress, dell'ansia e della paura dei gatti durante il trasporto in automobile. Un esame clinico ha mostrato risultati simili (il 55 % dei gatti ha avuto una risposta buona o eccellente). A titolo di confronto, in un gruppo di 101 gatti che hanno ricevuto un placebo (trattamento fittizio) questi risultati sono stati raggiunti nel 27 % e nel 30 % dei casi rispettivamente.

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



Quali sono i rischi associati a Bonqat?

Gli effetti collaterali più comuni di Bonqat (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono segni di sedazione (compresi stanchezza, difficoltà nella percezione della posizione e del movimento dell'organismo e problemi di equilibrio) nonché vomito. Questi effetti sono stati solitamente lievi e temporanei.

Per l'elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Bonqat, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Bonqat sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

In caso di ingestione accidentale del prodotto da parte di una persona, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. La persona non deve guidare a causa del rischio di sonnolenza.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente la parte interessata e togliere tutti i vestiti contaminati. In caso di comparsa di sintomi quali capogiro, stanchezza, atassia o visione annebbiata, rivolgersi a un medico.

Perché Bonqat è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Bonqat sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Bonqat

Il 13 luglio 2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'emissione in commercio di Bonqat, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Bonqat, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2021.