



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468716/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bonqat i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Bonqat i w jakim celu się go stosuje?

Bonqat to lek weterynaryjny stosowany w celu złagodzenia wzmożonego niepokoju i lęku związanego z transportem i wizytami weterynaryjnymi u kotów. Lek zawiera substancję czynną pregabalinę.

Jak stosować lek Bonqat?

Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek podaje się w pojedynczej dawce 5 mg/kg masy ciała (0,1 ml/kg masy ciała) na około 1,5 godziny przed transportem lub planowaną wizytą weterynaryjną. Lek może być podawany bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z niewielką ilością pokarmu za pomocą strzykawki dozującej dołączonej do opakowania.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Bonqat, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Bonqat?

Substancja czynna leku Bonqat, pregabalina, ma budowę zbliżoną do neuroprzekaźnika o nazwie kwas gamma-aminomasłowy (GABA), ale wykazuje inne działanie biologiczne. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Uważa się, że pregabalina ma wpływ na sposób wnikania wapnia do komórek nerwowych. Powoduje to zmniejszenie aktywności niektórych komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, co z kolei zmniejsza uwalnianie innych neuroprzekaźników związanych z zaburzeniami lękowymi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Bonqat zaobserwowano w badaniach?

W głównym badaniu terenowym prowadzonym z udziałem 108 kotów, które otrzymały lek Bonqat, u 51% zwierząt stwierdzono dobre lub doskonałe wyniki leczenia, zgodnie z oceną ich właścicieli, na podstawie stresu, lęku i strachu podczas transportu samochodem. Badanie kliniczne wykazało podobne wyniki (u 55% kotów uzyskano dobrą lub doskonałą odpowiedź na leczenie). Można to porównać odpowiednio z 27% i 30% zwierząt w grupie 101 kotów, które otrzymały placebo (leczenie pozorowane).

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



Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Bonqat?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bonqat (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) to oznaki uspokojenia (w tym zmęczenie, trudności w postrzeganiu pozycji i ruchów ciała oraz problemy z równowagą) i wymioty. Działania te były zwykle łagodne i przejściowe.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bonqat znajduje się w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Bonqat zawarto informacje na temat bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

W razie przypadkowego połknięcia leku przez człowieka należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazując mu ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów z uwagi na ryzyko wystąpienia senności.

Po kontakcie ze skórą lub oczami należy je natychmiast przemyć wodą, a zanieczyszczoną odzież należy zdjąć. W przypadku wystąpienia takich objawów, jak zawroty głowy, zmęczenie, ataksja lub niewyraźne widzenie, należy zasięgnąć porady lekarza.

Na jakiej podstawie lek Bonqat jest dopuszczony w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Bonqat przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Bonqat

Lek Bonqat otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 lipca 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Bonqat znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Data ostatniej aktualizacji: 07.2021.