



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468717/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalina*)

Resumo do Bonqat e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Bonqat e para que é utilizado?

O Bonqat é um medicamento veterinário utilizado em gatos para reduzir a ansiedade e o medo agudos associados ao transporte e às visitas veterinárias. Contém a substância ativa pregabalina.

Como se utiliza o Bonqat?

O Bonqat só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado numa dose única de 5 mg/kg de peso corporal (0,1 ml/kg de peso corporal) aproximadamente 1,5 horas antes de um transporte ou visita veterinária planeada. Pode ser administrado diretamente na boca ou misturado com uma pequena quantidade de alimentos, utilizando a seringa doseadora incluída na embalagem.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Bonqat, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Bonqat?

A substância ativa do Bonqat, a pregabalina, tem uma estrutura semelhante à de um neurotransmissor chamado ácido gama-aminobutírico (GABA), mas tem efeitos biológicos diferentes. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Pensa-se que a pregabalina afete a forma como o cálcio entra nas células nervosas. Isto reduz a atividade de algumas das células nervosas do cérebro e da medula espinal, reduzindo a libertação de outros neurotransmissores envolvidos na ansiedade.

Quais os benefícios demonstrados pelo Bonqat durante os estudos?

Num ensaio clínico de campo principal, dos 108 gatos que receberam o Bonqat, 51 % apresentaram um efeito do tratamento considerado bom ou excelente, avaliado pelos seus donos com base no stresse, ansiedade e medo dos gatos durante o transporte em automóvel. Um exame clínico mostrou resultados semelhantes (55 % dos gatos apresentaram uma resposta boa ou excelente). Estes valores são comparados com 27 % e 30 %, respetivamente, num grupo de 101 gatos que receberam um placebo (tratamento simulado).

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



Quais são os riscos associados ao Bonqat?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bonqat (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são sinais de sedação (incluindo cansaço, dificuldades na percepção da posição e no movimento do corpo e problemas de equilíbrio) e vômitos. Estes efeitos foram geralmente ligeiros e temporários.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bonqat, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Bonqat, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Em caso de ingestão acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo. A pessoa não deve conduzir devido ao risco de sonolência.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água e tirar as roupas contaminadas. Se ocorrerem sintomas como tonturas, cansaço, ataxia ou visão turva, procure aconselhamento médico.

Por que foi autorizado o Bonqat na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Bonqat são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Bonqat

Em 13 de julho de 2021, o Bonqat recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Bonqat consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2021.