



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468719/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalín*)

Prehľad o lieku Bonqat a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bonqat a na čo sa používa?

Bonqat je veterinárny liek, ktorý sa používa na zmiernenie akútnej úzkosti a strachu súvisiacich s prepravou a veterinárnymi návštevami mačiek. Liek obsahuje liečivo pregabalín.

Ako sa liek Bonqat užíva?

Výdaj lieku Bonqat je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa ako jedna dávka 5 mg/kg telesnej hmotnosti (0,1 ml/kg telesnej hmotnosti) približne 1,5 hodiny pred prepravou alebo plánovanou veterinárnou návštevou. Môže sa podávať buď priamo do úst, alebo sa môže zmiešať s malým množstvom jedla pomocou dávkovacej striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Bonqat, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Bonqat účinkuje?

Liečivo lieku Bonqat, pregabalín, má podobnú štruktúru ako tzv. neurotransmitter, ktorý sa nazýva kyselina gama-aminomaslová (GABA), má však odlišné biologické účinky. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré umožňujú nervovým bunkám vzájomne komunikovať. Predpokladá sa, že pregabalín ovplyvňuje spôsob prenikania vápnika do nervových buniek. Tento proces vedie k zníženiu aktivity niektorých nervových buniek v mozgu a mieche, čo znižuje uvoľňovanie iných neurotransmiterov podieľajúcich sa na úzkosti.

Aké prínosy lieku Bonqat boli preukázané v štúdiách?

V hlavnom klinickom terénnom skúšaní zo 108 mačiek, ktoré dostávali liek Bonqat, 51 % malo liečebný účinok, ktorý považovali ich majitelia za dobrý alebo vynikajúci na základe stresu, úzkosti a strachu mačiek počas prepravy autom. Klinickým vyšetrením sa preukázali podobné výsledky (55 % mačiek malo dobrú alebo vynikajúcu odpoveď). V skupine so 101 mačkami, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek), to je 27 %, resp. 30 % mačiek.

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



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bonqat?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bonqat (ktoré môžu postihnúť až 1 zvierat z 10) sú príznaky sedácie (vrátane únavy, problémov s vnímaním polohy a pohybu tela a problémov s rovnováhou) a vracania. Tieto účinky boli zvyčajne mierne a dočasné.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bonqat sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Bonqat vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. Osoba nesmie viesť vozidlo vzhľadom na riziko ospalosti.

Po kontakte lieku s kožou alebo očami sa má postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou a kontaminovaný odev sa má vyzliecť. Ak sa vyskytnú symptómy, ako sú závraty, únava, ataxia alebo rozmazané videnie, treba vyhľadať lekársku pomoc.

Prečo bol liek Bonqat povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Bonqat sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Bonqat

Lieku Bonqat bolo dňa 13. júla 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Bonqat sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2021