



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468720/2021
EMA/V/C/005489

Bonqat (*pregabalin*)

Pregled zdravila Bonqat in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bonqat in za kaj se uporablja?

Bonqat je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri mačkah za zmanjšanje akutne tesnobe in strahu, povezanih s prevozom in veterinarskimi obiski. Vsebuje učinkovino pregabalin.

Kako se zdravilo Bonqat uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Bonqat je le na recept. Daje se v enkratnem odmerku 5 mg/kg telesne mase (0,1 ml/kg telesne mase) približno 1,5 ure pred prevozom ali načrtovanim veterinarskim obiskom. Daje se lahko neposredno v gobec ali pa se zmeša z majhno količino hrane s priloženo brizgo za odmerjanje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bonqat glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bonqat deluje?

Učinkovina v zdravilu Bonqat, pregabalin, ima podobno strukturo kot „živčni prenašalec“, imenovan gama-aminomaslena kislina (GABA), vendar ima drugačne biološke učinke. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Pregabalin naj bi vplival na način vstopanja kalcija v živčne celice. S tem se zmanjša dejavnost nekaterih živčnih celic v možganih in hrbtenjači, kar zmanjša sproščanje drugih živčnih prenašalcev, ki so povezani s tesnobo.

Kakšne koristi je zdravilo Bonqat izkazalo v študijah?

V glavnem kliničnem terenskem preskušanju je bil pri 51 % od 108 mačk, ki so prejele zdravilo Bonqat, učinek zdravljenja po oceni njihovih lastnikov dober ali odličen, in sicer na podlagi stresa, tesnobe in strahu med prevozom z avtomobilom. Klinična preiskava je pokazala podobne rezultate (55 % mačk je imelo dober ali odličen odziv). V skupini s 101 mačko, ki je prejela placebo (zdravilo brez učinkovine), sta bila odziva 27 % oziroma 30 %.

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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bonqat?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bonqat (ki lahko prizadenejo največ 1 žival od 10) so znaki sedacije (vključno z utrujenostjo, težavami z zaznavanjem položaja in premikanja telesa ter težavami z ravnotežjem) in bruhanje. Ti učinki so bili običajno blagi in začasni.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Bonqat glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Bonqat in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Če zdravilo nenamerno zaužije človek, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko. Oseba ne sme voziti zaradi tveganja za zasnepost.

V primeru stika s kožo ali očmi je treba prizadeto področje nemudoma izprati z vodo, odstraniti pa je treba tudi vsa kontaminirana oblačila. Če se pojavijo simptomi, kot so omotica, utrujenost, ataksija ali zamegljen vid, je treba poiskati zdravniško pomoč.

Zakaj je zdravilo Bonqat odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Bonqat večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Bonqat

Zdravilo Bonqat je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 13. julija 2021.

Nadaljnje informacije o zdravilu Bonqat so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bonqat

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2021.