

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bonqat 50 mg/ml oral opløsning til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Pregabalin 50 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

Klar, farveløs til svag rødlig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Dæmpning af akut angst og frygt i forbindelse med transport og dyrlægebesøg.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt til katte, der vejer under 2 kg, eller som er under 5 mdr. gamle eller ældre end 15 år. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun undersøgt på sunde katte eller katte med mild systemisk sygdom. Sikkerheden er ikke undersøgt på dyr med moderate eller alvorlige systemiske sygdomme, f.eks. moderat til alvorlig nyre-, lever- eller kardiovaskulær sygdom. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Vurder altid kattens helbredsstatus før veterinærlægemidlet ordineres.

Veterinærlægemidlet kan forårsage en let nedsat hjertefrekvens, respirationsfrekvens og kropstemperatur. Da en nedsat kropstemperatur kan forekomme efter administration, skal det behandlede dyr holdes varmt.

Overvåg katten nøje for symptomer på nedsat respirationsfrekvens og sedation, hvis der anvendes CNS-depressiva sideløbende med pregabalin.

Dyrlægen som ordinerer veterinærlægemidlet skal informere dyreejer om, at dyreejer altid skal informere den behandelende dyrlæge, hvis det veterinærmedicinske produkt er administreret til katten før dyrlægebesøget.

Hvis katten spytter en del af dosis ud, kaster op efter administration eller i tilfælde af hypersalivation må der ikke gives en ny dosis.

Der kan forventes effekt af veterinærlægemidlet i ca. 7 timer. Hvis katten virker sløv eller viser andre tegn på kraftig virkning efter administration af veterinærlægemidlet, skal katten holdes indendørs og må ikke tilbydes vand eller foder, før den er helt restitueret.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Eksposering for pregabalin kan give bivirkninger som svimmelhed, træthed, ataksi, sløret syn og hovedpine.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Vask hænder grundigt straks efter administration af veterinærlægemidlet.

S skyl med vand ved utilsigtet kontakt med øjne eller slimhinder. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer (svimmelhed, træthed, ataksi eller sløret syn).

Vask med sæbe og vand ved hudkontakt. Aftag forurenede tøj

Søg straks lægehjælp ved utilsigtet indtagelse, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten. Undlad at køre, da der kan forekomme træthed.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Tegn på sedation (kendetegnet ved sløvhed, påvirket proprioception og ataksi) og opkast er almindeligt forekommende i kliniske studier. Muskelsitren, udvidede pupiller, anoreksi, vægttab og leukopeni er sjældent rapporteret i kliniske studier. Salivation er sjældent rapporteret i kliniske studier. Disse bivirkninger er milde og forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger defineres efter følgende konvention:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieforsøg på rotter og kaniner viser evidens for embryoføtal toksicitet og maternotoksicitet ved gentagne indgivelser af pregabalin i høje doser (≥ 1 250 mg/kg/dag). Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos avlsdyr eller under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er godkendt til. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre CNS-depressiva forventes at forstærke virkningen af pregabalin, og derfor skal der foretages en passende justering af dosis.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet administreres oralt som en enkelt dosis på 5 mg/kg kropsvægt (0,1 ml/kg kropsvægt) cirka 1,5 time før start på transport/planlagt dyrlægebesøg.

Veterinærlægemidlet kan administreres enten direkte gennem munden eller blandet med en lille mængde foder. En større mængde foder kan forsinke virkningstidspunktet.

Anvend mundsprøjte, der er vedlagt pakken, til administration af veterinærlægemidlet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Sikkerheden efter gentagne indgivelser i 6 på hinanden følgende dage og op til 5 gange den anbefalede behandlingsdosis er undersøgt i et overdoseringsforsøg.

Der blev observeret motoriske ændringer (unormal gang, nedsat proprioception af bagben/poter, ændret adfærd, ataksi) somnolens (nedsat aktivitet, sideleje, pupildilatation, nedsat kropstemperatur og nedstemthed), opkastning og fråde. De observerede symptomer var med hyppigere forekomst og alvorsgrad og længere varighed ved doser på 15 mg/kg og 25 mg/kg end iagttaget ved den anbefalede dosering på 5 mg/kg kropsvægt. Bevidstløshed blev bemærket hos en ud af otte katte ved 25 mg/kg.

Hvis kropstemperaturen falder, skal katten holdes varm.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystem, andre antiepileptika
ATCvet-kode: QN03AX16

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pregabalin bindes til subenhed (alpha2-delta protein) på spændingsstyrede calciumkanaler i centralnervesystemet, hvilket nedsætter frigivelsen af forskellige neurotransmittere (glutamat og monoaminerge neurotransmittere) og genererer den angstdæmpende virkning.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Pregabalin optages hurtigt hos katte efter oral indgivning. C_{max} i plasma var på 10,1 µg/ml og indtraf 0,5–1,0 time efter administration af 5 mg/kg kropsvægt i munden på fastende katte. Arealet under plasmakonzentration-tid-kurven (AUC_{0-24h}) i fastende tilstand var på 129 µg*h/ml. Den gennemsnitlige absolutte orale biotilgængelighed af pregabalin var på 94,3%. Efter en redosering på 5 mg/kg på 24 timer var eksponeringen med hensyn til C_{max} , AUC_{0-24h} , og $t_{1/2}$ sammenlignelig med eksponeringen efter enkelt dosering. Der er ikke bemærket markante forskelle i den samlede optagelse udtrykt som plasma C_{max} og AUC efter peroral administration af pregabalin under forskellige foderregimer.

Distribution

Pregabalin har en relativt stor distributionsvolumen. Efter en intravenøs administration af en bolus var distributionen ved opnåelse af ligevægt (V_{ss}) på 0,4 l/kg. Der er ingen kendte tilfælde af, at Pregabalin binder sig til plasmaproteiner hos mus, rotter, aber eller mennesker. Dette er ikke undersøgt hos katte.

Metabolisme og elimination

Pregabalin elimineres langsomt hos katte. Den samlede plasmaudskillelse var på 0,03 l/t/kg. Den gennemsnitlige halveringstid fra kredsløbet var på 12,3 timer efter intravenøs administration af 2,5 mg/kg og 14,7 timer efter oral administration på 5 mg/kg.

Nedbrydningen af pregabalin og metyleringsmetabolitten fra blodet sker næsten udelukkende ved udskillelse fra nyrerne hos rotter, aber og mennesker. Hos hunde udskilles cirka 45% af pregabalindosen i urinen som N-metylm metabolit. Dette er ikke undersøgt hos katte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Etylmaltol
Saltsyre, fortyndet (til pH-regulering)
Natriumhydroxid (til pH-regulering)
Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (aftagelse af hættten): 6 måneder.
Efter åbning skal flasken opbevares i køleskab men kan i korte perioder (op til en måned i alt) opbevares ved 25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C–8°C).

6.5 Den indre emballages art og indhold

En klar type III glasflaske med 2 ml af produktet. Flasken er lukket med en børnesikret hætte af polypropylen og en foring i højdensitetspolyethylen, der er integreret med en adapter i lavdensitetspolyethylen. En 1 ml mundsprøjte i polypropylen medfølger i æsken. Sprøjten er skaleret i trin på 0,1 ml.

Pakkestørrelse: 1 flaske og en sprøjte i en papæske

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne produkter

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/273/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 13/07/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel kan ses på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.