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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat (E211)	2 mg
Etylmaltol	
Saltsyre, fortyndet (til pH-regulering)	
Natriumhydroxid (til pH-regulering)	
Renset vand	

Klar, farveløs til svag rødlig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 behandlende 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 er helt restitueret.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Eksponering 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.

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 forurenet tøj

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Emesis Ataksi, sedation, påvirket proprioception Letargi
Ikke almindelig	Leukopeni

(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Muskelsitren, mydriasis Anoreksi, vægttab
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersalivation[1]

[1] De kliniske tegn er typisk milde og forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og fertilitet

Laboratoriestudier 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.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN02BF02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 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 plasmakoncentration-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 enkeltdosering. 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-metylmetabolit. Dette er ikke undersøgt hos katte.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

En klar type III glasflaske med 2 ml af veterinærlægemidlet. 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

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER)

EU/2/21/273/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første tilladelse: 13/07/2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23/01/2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.