

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bonqat 50 mg/ml oral lösning för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Pregabalin 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat (E211)	2 mg
Etylmaltol	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten, renat	

Klar, färglös till något rödaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av akut ångest och rädsla förknippad med transporter och veterinärbesök.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts på katter som väger mindre än 2 kg samt är yngre än 5 månader och äldre än 15 år. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Säkerheten hos läkemedlet har endast fastställts på katter som är friska eller har lindrig systemisk sjukdom. Den har inte fastställts på djur med måttlig eller allvarlig systemisk sjukdom, till exempel

måttlig till allvarlig njur-, lever- eller hjärt-kärlsjukdom. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Utvärdera alltid kattens hälsostatus innan läkemedlet förskrivs.

Läkemedlet kan orsaka en liten minskning av hjärtfrekvens, andningsfrekvens och kroppstemperatur. Eftersom kroppstemperaturen kan sjunka efter administrering, bör det behandlade djuret hållas på en plats med en lämplig omgivningstemperatur.

Övervaka katten noga med avseende på symptom på andningsdepression och sedering när ett medel med dämpande effekt på centrala nervsystemet används samtidigt med pregabalin.

Den förskrivande veterinären ska råda ägaren att alltid informera den behandlande veterinären om katten fått läkemedlet före besöket hos veterinären.

Om katten spottar ut en del av dosen, kastar upp efter behandling eller hypersaliverar, ska inte någon ytterligare dos ges.

Effekten av läkemedlet kan vara i cirka sju timmar. I händelse av att katten förefaller dåsig eller uppvisar andra tecken på överdrivna effekter efter administrerad behandling ska katten hållas inomhus och inte ges vatten eller utfodras förrän den är helt återställd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Exponering för pregabalin kan ge upphov till biverkningar som yrsel, trötthet, ataxi, dimsyn och huvudvärk.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta händerna omsorgsfullt genast efter administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig ögon- eller slemhinnekontakt, skölj med vatten. Sök läkarhjälp om symptom (yrsel, trötthet, ataxi eller dimsyn) uppkommer.

Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Ta av kontaminerade kläder.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Undvik att köra bil, eftersom trötthet kan förekomma.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Uppkastningar Ataxi, sedering, onormal proprioception Letargi
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Leukopeni Muskeldarrningar, mydriasis Anorexi, viktninskning

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypersalivering ¹
---	------------------------------

¹ Vanligtvis är de kliniska symptomen lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat embryofetotoxiska och modertoxiska effekter när pregabalin administreras upprepade gånger vid höga doser ($\geq 1\,250$ mg/kg/dag). Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts på djur som fortplantar sig eller under dräktighet och laktation hos det avsedda djurslaget. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användningen av andra medel med dämpande effekt på det centrala nervsystemet förväntas förstärka effekterna av pregabalin, och därför bör en lämplig justering av dosen göras.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet administreras oralt som en enskild dos på 5 mg/kg kroppsvikt (0,1 ml/kg kroppsvikt) cirka 1,5 timme före transport/planerat veterinärbesök.

Läkemedlet kan administreras antingen direkt i munnen eller uppblandat med en liten mängd foder. Större mängder foder kan fördröja effekten.

Använd sprutan för oral användning som medföljer i förpackningen för administrering av läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Säkerheten vid upprepad administrering i sex dagar i följd och upp till fem gånger den rekommenderade behandlingsdosen har undersökts i en studie av överdosering.

Tecken som rör motorisk koordination (onormal gång, begränsad användning av bakben/-tassar, okoordinerat beteende, ataxi), vakenhetsgrad (nedsatt aktivitet, slutna ögon, liggande på sidan, dilaterade pupiller, nedsatt kroppstemperatur och depression), uppkastningar och salivering har observerats med större frekvens, allvarlighetsgrad och varaktighet vid doser om 15 mg/kg respektive 25 mg/kg än vad som observerats vid den rekommenderade dosen på 5 mg/kg kroppsvikt. Medvetlöshet iaktogs hos en av åtta katter vid 25 mg/kg.

Om kroppstemperaturen faller, bör katten hållas varm.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02BF02

4.2 Farmakodynamik

Pregabalin binder till hjälpsubenheten (alfa2-deltaprotein) hos spänningsstyrda kalciumkanaler i det centrala nervsystemet, vilket reducerar utsöndringen av diverse signalsubstanser (glutamat och monoaminergiska signalsubstanser) och ger upphov till dess anxiolytiska verkan.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Pregabalin absorberas snabbt efter oral administrering hos katter. C_{max} i plasma var 10,1 mikrog/ml och inföll 0,5–1,0 timme efter administrering av 5 mg/kg kroppsvikt i munnen på katter på fastande mage. Arean under kurvan för plasmakoncentration över tid (AUC_{0-24h}) på fastande mage var 129 mikrog*h/ml. Medelvärde för absolut oral biotillgänglighet för pregabalin var 94,3 %. Efter en ny dos om 5 mg/kg efter 24 timmar var exponering i fråga om C_{max} , AUC_{0-24h} och $t_{1/2}$ jämförbar med exponering efter enkel dos. Inga signifikanta skillnader noterades i den sammantagna absorptionen, uttryckt som plasma C_{max} och AUC, efter administrering av pregabalin i munnen under olika utfodringsregimer.

Distribution

Pregabalin har en relativt stor distributionsvolym. Efter intravenös bolusadministrering låg distributionsvolymen vid det stabila tillståndet (V_{ss}) på 0,4 l/kg. Pregabalin är inte känt för att binda till plasmaproteiner hos möss, råttor, apor eller människor. Detta har inte studerats hos katter.

Metabolism och eliminering

Pregabalin elimineras relativt långsamt ur kroppen på katter. Total plasmaclearance var 0,03 l/h/kg. Medelhalveringstiden för eliminering ur cirkulationen var 12,3 timmar efter intravenös administrering av 2,5 mg/kg och 14,7 timmar efter oral administrering av 5 mg/kg.

Elimineringen av den överordnade föreningen såväl som metyleringsmetaboliten ur cirkulationen sker nästan uteslutande genom renal exkretion hos råttor, apor och människor. Hos hundar utsöndras cirka 45 % av pregabalindosen i urinen som N-metylm metabolit. Detta har inte studerats hos katter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (efter att kapsylen öppnats): 6 månader.

När flaskan har öppnats ska den förvaras i kylskåp men kan förvaras under kortare perioder (upp till 1 månad totalt) vid eller under 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinlig glasflaska typ III med 2 ml av läkemedlet. Flaskan är försluten med ett barnsäkert polypropenlock och en HDPE-försegling integrerad med en LDPE-adapter. En 1 ml LDPE-spruta för oral användning medföljer i kartongen. Sprutan är graderad i steg om 0,1 ml.

Förpackningsstorlek: En flaska och en spruta i kartongförpackning.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/273/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/07/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23/01/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).