## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bonqat 50 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:**
Pregabalin 50 mg

**Hjelpestoffer:**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** | **Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet** |
|---|---|
| Natriumbenzoat (E211) | 2 mg |
| Etylmaltol | |
| Saltsyre, fortynnet (for pH-justering) | |
| Natriumhydroksid (for pH-justering) | |
| Renset vann | |

Klar, fargeløs til svakt rødlig løsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Lindring av akutt angst og frykt forbundet med transport og veterinærbesøk.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten ved bruk av preparatet til katter under 2 kg kroppsvekt, yngre enn 5 måneder og eldre enn 15 år er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Sikkerheten ved bruk av preparatet er kun fastlagt hos friske katter eller katter med mild systemisk sykdom. Sikkerheten er ikke klarlagt hos dyr med moderat eller alvorlig systemisk sykdom f.eks.

moderat til alvorlig nyre-, lever- eller kardiovaskulær sykdom. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Vurder alltid kattens helsetilstand før du forskriver preparatet.

Preparatet kan forårsake noe nedgang i hjertefrekvens, respirasjonsfrekvens og kroppstemperatur. Ettersom en nedgang i kroppstemperatur kan oppstå etter administrasjon, bør det behandlede dyret holdes i en passende omgivelsestemperatur.

Overvåk katten nøye for symptomer på respirasjonsdepresjon og sedasjon når et CNS-depressivt middel brukes sammen med pregabalin.

Forskrivende veterinær bør råde eier å alltid opplyse behandlende veterinær om at katten har fått preparatet, i de tilfeller det er administrert i forkant av veterinærbesøket.

Hvis katten spytter ut deler av dosen, kaster opp etter behandling, eller i tilfelle hypersalivasjon, skal ikke en ny dose gis.

Effekten av preparatet kan vare i ca. 7 timer. Hvis katten virker døsig eller viser andre tegn på overdreven virkning etter administrering av behandlingen, skal katten holdes innendørs og den skal ikke ha vann eller fôr før den er helt tilbake til normal tilstand.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Eksponering for pregabalin kan forårsake uønskede effekter som svimmelhet, tretthet, ataksi, tåkesyn og hodepine.

Unngå hud-, øye- eller slimhinnekontakt. Vask hendene grundig rett etter administrasjon av preparatet.

Ved utilsiktet øye- eller slimhinnekontakt, skyll med vann. Søk legehjelp hvis symptomer (svimmelhet, tretthet, ataksi eller tåkesyn) oppstår.

Ved kontakt med hud, vask med vann og såpe. Fjern kontaminerte klær.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil ettersom tretthet kan oppstå.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Katt:

| | |
|---|---|
| Vanlige<br>(1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): | Emesis<br>Ataksi, sedasjon, propriosepsjonsavvik<br>Letargi |
| Mindre vanlige<br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr): | Leukopeni<br>Muskelskjelvinger, mydriasis<br>Anoreksi, vekttap |
| Sjeldne | Hypersalivasjon[1] |

| | |
|---|---|
| (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr): | |

[1]Bivirkningene er som regel milde og forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet, diegiving og fertilitet:

I laboratoriestudier på rotter og kaniner har det blitt vist embryofototoksiske og maternotoksiske effekter når pregabalin administreres gjentatte ganger i høye doser (≥ 1 250 mg/kg/dag). Preparatets sikkerhet under drektighet og diegiving, samt hos avlsdyr er ikke klarlagt hos målarten. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater med depressiv virkning på sentralnervesystemet forventes å forsterke effekten av pregabalin, og derfor bør en passende dosejustering foretas.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Preparatet administreres oralt som en enkeltdose på 5 mg/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg kroppsvekt) ca. 1,5 timer før transporten starter/planlagt veterinærbesøk.

Preparatet kan administreres enten direkte i munnen eller blandet med små mengder mat. Store mengder mat kan forsinke virkningen.

Bruk doseringssprøyten som følger med i pakningen for administrering av preparatet.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En overdosestudie undersøkte sikkerheten etter gjentatt administrering i 6 påfølgende dager og opptil 5 ganger anbefalt behandlingsdose.

Det ble observert symptomer relatert til motorisk koordinering (unormal gange, begrenset bruk av bakben/poter, ukoordinert oppførsel, ataksi), søvnighet (nedsatt aktivitet, lukkede øyne, liggende på siden, utvidede pupiller, redusert kroppstemperatur og depresjon), oppkast og salivasjon. De observerte symptomene var hyppigere, av høyere alvorlighetsgrad og lengre varighet ved doser på 15 mg/kg og 25 mg/kg enn de observerte bivirkninger ved anbefalt dosering på 5 mg/kg kroppsvekt. Tap av bevissthet ble notert hos en av åtte katter ved 25 mg/kg.

Hvis kroppstemperaturen reduseres, bør katten holdes varm.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QN02BF02

### 4.2 Farmakodynamikk

Pregabalin bindes til en subenhet (alpha2-delta-protein) på spenningsstyrte kalsiumkanaler i sentralnervesystemet, og reduserer dermed frigjøringen av forskjellige nevrotransmittere (glutamat og monoaminergiske nevrotransmittere), og produserer dets angstdempende effekt.

### 4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Pregabalin absorberes raskt etter oral administering hos katt. $C_{max}$ i plasma var 10,1 µg/ml etter 0,5–1,0 timer post oral administrering av 5 mg/kg kroppsvekt til fastende katter. Området under plasmakonsentrasjonstidskurve ($AUC_{0-24h}$) i fastende tilstand var 129 µg*t/ml. Gjennomsnittlig absolutt oral biotilgjengelighet av pregabalin var 94,3 %. Etter redosering av 5 mg/kg etter 24 timer var eksponeringen, i form av $C_{max}$, $AUC_{0-24h}$, og $t_{1/2}$, sammenlignbar med eksponeringen etter en enkeltdosering. Ingen vesentlige forskjeller ble observert i total absorpsjon, uttrykt som plasma $C_{max}$ og AUC, etter oral administrering av pregabalin under ulike fôringsregimer.

Distribusjon

Pregabalin har et relativt stort distribusjonsvolum. Etter intravenøs bolusadministrasjon var distribusjonsvolumet ved steady state ($V_{ss}$) 0,4 l/kg. Pregabalin er ikke kjent for å binde seg til plasmaproteiner hos mus, rotter, aper eller mennesker. Dette har ikke blitt undersøkt hos katter.

Metabolisme og eliminasjon

Pregabalin elimineres ganske sakte fra kroppen hos katt. Total plasmaclearance var 0,03 l/t/kg. Gjennomsnittlig halveringstid for eliminering fra sirkulasjonen var 12,3 timer etter intravenøs administrering av 2,5 mg/kg og 14,7 timer etter oral administrering av 5 mg/kg.

Eliminering av modersubstansen samt metyleringsmetabolitten fra sirkulasjon skjer nesten utelukkende via nyrer hos rotter, aper og mennesker. Hos hunder skilles omtrent 45 % av pregabalindosen ut i urinen som N-metylmetabolitt. Dette har ikke blitt undersøkt hos katter.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (fjerning av hetten): 6 måneder.
Etter åpning skal flasken oppbevares i kjøleskap, men kan i korte perioder (opptil 1 måned totalt) oppbevares ved eller under 25 °C.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet leveres i en gjennomsiktig type III glassflaske som inneholder 2 ml. Flasken lukkes med en barnesikker hette av polypropylen og en polyetylenforing med høy tetthet integrert med en adapter med lav polyetylen-tetthet. En 1 ml doseringssprøyte av lav polyetylen-tetthet er inkludert i esken. Sprøyten er gradert i trinn på 0,1 ml.

Pakningsstørrelse: 1 flaske og 1 doseringssprøyte i en pappeske.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/273/001

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/07/2021

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).