

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bonqat 50 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Pregabalin 50 mg

### **Hjelpestoff:**

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, oppløsning

Klar, fargeløs løsning

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

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

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerheten ved bruk av veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet kan forårsake noe nedgang i hjerterefrekvens, 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 behandelende 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 veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet

Eksposering 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 veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet øye- eller slimhinnekontakt, skyl 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.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Tegn på sedering (preget av sløvhet, proprioepsjonsavvik og ataksi) og emesis var vanlig i kliniske studier. Muskelskjelvninger, mydriasis, anoreksi, vekttap og leukopeni var mindre vanlig i kliniske studier. Salivasjon har sjeldent blitt rapportert i kliniske studier. Bivirkningene er som regel milde og forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 1 000 behandlede dyr)
- sjeldent (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- veldig sjelden (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

I laboratoriestudier på rotter og kaniner har det blitt vist embryofototoksiske og maternotoksiske effekter når pregabalin administreres gjentatte ganger i høye doser ( $\geq 1\ 250$  mg/kg/dag).

Veterinærpreparatets sikkerhet under graviditet og diegiving, samt hos avlsdyr er ikke klarlagt hos målarten. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

## 4.8 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.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

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

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

Bruk doseringsprøyten som følger med i pakningen for administrering av veterinærpreparatet.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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 15mg/kg og 25 mg/kg enn 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.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

# 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystem, andre antiepileptika  
ATC veterinærkode: QN03AX16

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Pregabalin absorberes raskt etter oral administrering 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\*h/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 utskillelse

Pregabalin elimineres ganske sakte fra kroppen hos katt. Total plasmaclearance var 0,03 l/h/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.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat (E211)  
Etylmaltol  
Saltsyre, fortynnet (for pH-justering)  
Natriumhydroksid (for pH-justering)  
Renset vann

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 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 under 25°C.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2°C–8°C).

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Veterinærpreparatet 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.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike produkter**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/21/273/001

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/07/2021

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.