

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bonqat 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pregabalin 50 mg

Hilfsstoff:

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Klare, farblose bis leicht rötliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung akuter Angstzustände und Ängsten im Zusammenhang mit Transporten und Tierarztbesuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile .

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen, jünger als 5 Monate und älter als 15 Jahre sind, nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei gesunden Katzen oder solchen mit leichten systemischen Erkrankungen festgestellt. Sie wurde bei Tieren mit mittelschweren oder schweren systemischen Erkrankungen, z. B. mittelschweren bis schweren Nieren-, Leber- oder Herz-Kreislauf-

Erkrankungen, nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Vor dem Verschreiben des Tierarzneimittels ist stets der Gesundheitszustand der Katze zu beurteilen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Senkung von Herzfrequenz, Atemfrequenz und Körpertemperatur verursachen. Da nach der Verabreichung ein Absinken der Körpertemperatur auftreten kann, sollte das behandelte Tier bei geeigneter Umgebungstemperatur gehalten werden. Überwachen Sie die Katze sorgfältig auf Symptome einer Atemdepression und Sedierung, wenn eine ZNS-dämpfende Substanz gleichzeitig mit Pregabalin verabreicht wird.

Der verschreibende Tierarzt sollte den Besitzer darauf hinweisen, dass der behandelnde Tierarzt immer informiert werden muss, wenn das Tierarzneimittel der Katze vor dem Tierarztbesuch verabreicht wurde.

Wenn die Katze einen Teil der Dosis ausspuckt, sich nach der Behandlung erbricht oder Hypersalivation auftritt, keine weitere Dosis verabreichen.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann etwa 7 Stunden lang anhalten. Falls die Katze nach der Verabreichung schläfrig wirkt oder andere Anzeichen einer übermäßigen Wirkung auftreten, sollte die Katze im Haus verbleiben und kein Wasser oder Futter angeboten bekommen, bis sie sich vollständig erholt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pregabalin kann Symptome wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Ataxie, Sehstörungen und Kopfschmerzen verursachen.

Den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich Hände waschen.

Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt mit Wasser spülen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Symptome (Schwindelgefühl, Müdigkeit, Ataxie oder Sehstörungen) auftreten.

Bei versehentlichem Hautkontakt die exponierte Stelle mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug, da Müdigkeit auftreten kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurden häufig Anzeichen von Sedierung (gekennzeichnet durch Lethargie, Propriozeptionsstörung und Ataxie) und Erbrechen beobachtet. Muskeltremor, Mydriasis, Anorexie, Gewichtsverlust und Leukopenie wurden in klinischen Studien gelegentlich berichtet. Speicheln wurde in klinischen Studien selten berichtet. Normalerweise sind klinische Anzeichen mild und vorübergehend.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten)

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Bei wiederholter Verabreichung von Pregabalin in hohen Dosen (≥ 1.250 mg/kg/Tag) ergaben Laborstudien an Ratten und Kaninchen Hinweise auf embryo-/fetotoxische und maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung anderer Zentralnervensystem-dämpfender Substanzen die Wirkung von Pregabalin verstärkt. Daher ist eine angemessene Dosisanpassung vorzunehmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist als Einzeldosis von 5 mg/kg Körpergewicht (0,1 ml/kg KG) etwa 1,5 Stunden vor Beginn des Transports/geplanten Tierarztbesuchs zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in das Maul oder mit einer kleinen Menge Futter vermischt verabreicht werden. Große Mengen an Futter können den Wirkungseintritt verzögern.

Verwenden Sie für die Verabreichung des Tierarzneimittels die der Packung beiliegenden Applikationsspritze.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verträglichkeit nach wiederholter Verabreichung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen und bis zum 5-fachen der empfohlenen Behandlungsdosis wurde in einer Überdosierungsstudie untersucht. Symptome bezüglich der motorischen Koordination (abnormaler Gang, eingeschränkter Gebrauch der hinteren Gliedmaßen/Pfoten, unkoordiniertes Verhalten, Ataxie), Somnolenz (verringerte Aktivität, geschlossene Augen, Seitenlage, erweiterte Pupillen, verringerte Körpertemperatur und Depression), Erbrechen und Speicheln wurden bei Dosen von 15 mg/kg und 25 mg/kg häufiger, mit höherem Schweregrad und längerer Symptombdauer beobachtet als bei der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht. Bei 25 mg/kg wurde bei einer von acht Katzen Bewusstlosigkeit festgestellt.

Bei Abfall der Körpertemperatur sollte die Katze warm gehalten werden.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, sonstige Antiepileptika
ATCvet-Code: QN03AX16

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pregabalin bindet im Zentralnervensystem an eine auxiliäre Untereinheit (alpha2-delta-Protein) spannungsabhängiger Calcium-Kanäle, wodurch die Freisetzung verschiedener Neurotransmitter (Glutamat und monoaminerge Neurotransmitter) reduziert und seine anxiolytische Wirkung erzeugt wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufnahme

Pregabalin wird bei Katzen nach dem Einnehmen rasch resorbiert. C_{\max} im Plasma betrug 10,1 $\mu\text{g/ml}$ und trat 0,5–1,0 Stunden nach Verabreichung von 5 mg/kg Körpergewicht in das Maul von nüchternen Katzen auf. Die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC_{0-24h}) im nüchternen Zustand betrug 129 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit von Pregabalin betrug 94,3 %. Nach erneuter Verabreichung von 5 mg/kg nach 24 Stunden war die Exposition in Bezug auf C_{\max} , AUC_{0-24h} und $t_{1/2}$ vergleichbar mit der Exposition nach einmaliger Verabreichung. Nach Verabreichung von Pregabalin in das Maul unter verschiedenen Fütterungsregimen wurden keine signifikanten Unterschiede in der Gesamtabsorption, dargestellt als Plasma- C_{\max} und AUC, festgestellt.

Verteilung

Pregabalin hat ein relativ großes Verteilungsvolumen. Nach intravenöser Bolusgabe betrug das Verteilungsvolumen im Fließgleichgewicht (V_{ss}) 0,4 l/kg. Pregabalin ist nicht dafür bekannt, dass es bei Mäusen, Ratten, Affen oder Menschen an Plasmaproteine bindet. Dies wurde an Katzen nicht untersucht.

Metabolismus und Ausscheidung

Pregabalin wird bei Katzen ziemlich langsam aus dem Körper ausgeschieden. Die vollständige Plasma-Clearance betrug 0,03 l/h/kg. Die mittlere Halbwertszeit der Elimination aus dem Kreislauf betrug 12,3 Stunden nach intravenöser Gabe von 2,5 mg/kg und 14,7 Stunden nach oraler Gabe von 5 mg/kg.

Die Elimination der Muttersubstanz sowie des methylierten Metaboliten aus dem Kreislauf erfolgt bei Ratten, Affen und Menschen fast ausschließlich durch renale Ausscheidung. Bei Hunden werden etwa 45 % der Pregabalin-Dosis als N-Methyl-Metabolit mit dem Urin ausgeschieden. Dies wurde bei Katzen nicht untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)
Ethylmaltol
Salzsäure, verdünnt (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses (Entfernen der Verschlusskappe): 6 Monate. Nach dem Öffnen ist die Flasche im Kühlschrank zu lagern, kann aber für kurze Zeit (insgesamt bis zu 1 Monat) bei oder unter 25°C aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Klarglasflasche Typ III mit 2 ml des Produkts. Die Flasche ist verschlossen mit einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen, einer Auskleidung aus Polyethylen hoher Dichte mit

integriertem Adapter aus Polyethylen niedriger Dichte. Eine 1-ml-Applikationsspritze aus Polyethylen niedriger Dichte liegt der Box bei. Die Spritze besitzt eine Graduierung in 0,1-ml-Schritten.

Packungsgröße: 1 Flasche und eine Spritze in einer Schachtel aus Pappkarton

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/273/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/07/2021

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden sich auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.