

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pexion 100 mg tabletit koirille

Pexion 400 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Imepitoini 100 mg

Imepitoini 400 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen, pitkulainen, jakourteellinen tabletti, johon on toiselle puolelle upotettu merkintä "I 01" (100 mg) tai "I 02" (400 mg).

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleistyneiden kohtausten esiintymisen vähentämiseen koiran idiopaattisessa epilepsiassa muiden hoitovaihtoehtojen arvioinnin jälkeen.

Koiran äänipelosta aiheutuvan ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää koirille, joiden maksan toiminta on voimakkaasti heikentynyt tai joilla on vakavia munuaisten tai sydämen toimintahäiriöitä .

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Idiopaattinen epilepsia

Farmakologinen vaste imepitoini-hoitoon voi vaihdella ja se voi olla epätäydellinen. Hoidossa olevista koirista jotkut koirat pysyvät kohtauksettomina, joillain koirilla havaitaan vähentynyt kohtausten määrä ja jotkut koirat eivät vastaa lääkitykseen. Siksi on huolellisesti harkittava eri hoidolla vakiintuneen koiran lääkityksen vaihtamista imepitoiniin. Hoitoon vastaamattomilla koirilla kohtausaiheus voi nousta. Jollei kohtauksia saada hallintaan, on harkittava muiden diagnostisten menetelmien käyttöä ja muuta antiepileptistä lääkitystä. Silloin, kun vaihto antiepileptisestä hoidosta toiseen on lääketieteellisesti perusteltua, se on tehtävä asteittain asianmukaisessa kliinisessä valvonnassa.

Eläinlääkkeen tehoa ei ole tutkittu koirilla, joilla on status epilepticus tai kohtausryppäitä. Tästä johtuen imepitoiinia ei tule käyttää ensisijaisena hoitona koirille, joilla on status epilepticus tai kohtausryppäitä.

Neljän viikon ajan kestäneessä jatkuvaa lääkitystä koskevassa tutkimuksessa ei havaittu antikonvulsivisen vaikutuksen heikkenemistä.

Saatavilla olevan rajoitetun tutkimustiedon valossa ei voida tehdä lopullisia johtopäätöksiä imepitoiinin tehosta täydentävänä hoitona fenobarbitaalin, kaliumbromidin ja/tai levetirasetaamin kanssa (katso myös kohta 4.8).

Äänipelko

Vaikutusta äänipelosta aiheutuvan ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittymiseen ei ole tutkittu alle 12 kk ikäisillä koirilla.

Hoidon aloittaminen äänipelosta kärsivillä koirilla 2 päivää ennen pelkoa aiheuttavaa tilannetta voi olla tarpeen optimaalisen ahdistusta lievittävän vaikutuksen saavuttamiseksi. Katso kohta 4.9 (annostus ja antotapa).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu 2 kg kevyemmillä koirilla, eikä koirilla, joilla on erityinen turvallisuusriski, kuten munuais- tai maksasairaus, sydän- tai ruuansulatuselimistön sairaus tai muu sairaus.

Bentsodiatsepiinireseptoreihin vaikuttavat ahdistusta lievittävät lääkeaineet, kuten imepitoiini, voivat johtaa pelkoon pohjautuvan käyttäytymisen voimistumiseen. Valmiste voi siten aiheuttaa aggressiotason kohoamista tai laskua.

Koirille, joilla on aiemmin esiintynyt aggressiivista käyttäytymistä, tulisi tehdä huolellinen hyötyhaitta arviointi ennen hoitoa. Tähän arvioon voi sisältyä aikaisempiin aggressiotapauksiin johtaneiden laukaisevien tekijöiden tai tilanteiden punnitseminen.

Tällaisissa tapauksissa olisi ennen hoidon aloittamista syytä harkita käytösterapiaa tai käyttäytymisasiantuntijan konsultaatiota.

Ennen tällaisten koirien hoidon aloittamista on tehtävä asianmukaiset toimenpiteet aggression riskin vähentämiseksi.

Lieviä käyttäytymiseen tai lihasten toimintaan liittyviä oireita voidaan havaita koirilla, joiden imepitoiinihoito lopetetaan äkillisesti.

Äänipelon hoito -indikaatio perustuu keskeiseen kliiniseen tutkimukseen, jossa tutkittiin 3 päivän hoidon vaikutusta ilotulitteiden ääniin liittyvän tapahtuman aikana. Pidempikestoisen äänipelon hoito tulisi tehdä eläinlääkärin hyötyhaitta arviointiin perustuen. Käytösterapiaohjelmaa tulisi harkita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämän valmisteen nauttiminen voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja pahoinvointia. Erityisesti lapsen ottaessa valmistetta vahingossa tai kun sitä on nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Purkin kansi on suljettava välittömästi halutun kerta-annoksen tablettimäärän ottamisen jälkeen valmisteen tahattoman nauttimisen välttämiseksi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Idiopaattinen epilepsia

Seuraavia lieviä ja pääasiallisesti ohimeneviä haittavaikutuksia on havaittu epilepsiaindikaation prekliinisissä ja kliinisissä tutkimuksissa järjestyksessä yleisimmästä harvinaisimpaan: ataksia,

oksentelu, polyfagia (hoidon alussa), uneliaisuus (hyvin yleinen); ylivilkkaus, apatia, polydipsia, ripuli, disorientaatio, anoreksia, kuolaaminen, runsastunut virtsaaminen (yleinen); vilkkuluomen esiintuloa ja näkökyvyn heikkenemistä (yksittäisiä raportteja).

Epileptisillä koirilla on valmisteeseen käytön yhteydessä melko harvinaisissa tapauksissa raportoitu aggressiota ja harvinaisissa tapauksissa lisääntyneitä ääniherkkyyttä sekä ahdistusta. Nämä liittyvät mahdollisesti hoitoon, mutta ne voivat esiintyä myös ennen tai jälkeen kohtauksen tai ne voivat olla käytösmuutoksia, jotka ovat osa sairautta.

Lievää plasman kreatiniini-, urea kolesterolipitoisuuden nousua on havaittu imepitoiinilla hoidetuilla koirilla; kuitenkin nousu ei yleensä ylittänyt normaaleja viiterajoja, eikä siihen liittynyt mitään kliinisesti merkittäviä muutoksia tai tapahtumia.

Äänipelko

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu äänipelkoon liittyvissä prekliinisissä ja kliinisissä tutkimuksissa: ataksia, kohonnut ruokahalu, letargia (hyvin yleinen); oksentelu, aggressio (katso kohta 4.5) (yleinen); hyperaktiivisuus, uneliaisuus, kuolaaminen (melko harvinainen). Useimmat haittavaikutuksista ovat ohimeneviä ja ne menevät ohi jo hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen.

Ohimenevää ataksiaa on raportoitu hyvin yleisesti äänipelkoon liittyneen kliinisen tutkimuksen alkuvaiheessa. Useammalla kuin puolella ataktisia oireita kliinisessä tutkimuksessa osoittaneista koirista oireet hävisivät spontaanisti 24 tunnin kuluessa, vaikka hoitoa jatkettiin ja lopuilla puolella koirista 48 tunnin kuluessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen käytettäville uroksille eikä nartuille tiineyden ja imetyksen aikana (katso myös kohta 4.10).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta on käytetty yhdessä fenobarbitaalin, kaliubromidin ja/tai harvoissa tapauksissa levetirasetaamin kanssa eikä tällöin ole havaittu haitallisia yhteisvaikutuksia (katso myös kohta 4.4).

4.9 Annostus ja antotapa

Idiopaattinen epilepsia

Annostellaan 10 - 30 mg painokiloa kohden kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein suun kautta. Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa koiran painon mukaan yksilöidyn annoksen varmistamiseksi. Käytä jaetut tabletit puolikkaat seuraavalla annostelukerralla.

Tarvittava annos vaihtelee eri koirien välillä sairauden vakavuudesta riippuen. Suositeltu aloitusannos on 10 mg painokiloa kohden kahdesti päivässä.

Aloita lääkitys käyttäen painoa kilogrammoissa ja annostaulukkoa. Mikäli kohtaustiheys ei ole riittävästi laskenut tällä annoksella vähintään yhden viikon seuranta-ajan jälkeen, hoitavan eläinlääkäriin tulee arvioida koira uudelleen. Olettaen, että koira sietää eläinlääkevalmistetta hyvin, annosta voidaan lisätä 50 - 100 % kerrallaan maksimiannokseen saakka 30 mg/kg kahdesti päivässä

annosteltuna.

Biologinen hyväksikäytettävyys on suurempi, kun lääke annetaan paastonneelle koiralle. Lääkkeen annostelun ajankohta suhteessa ruokintaan tulee pitää samana.

Tablettimäärä (joka tulee antaa kahdesti päivässä) epilepsialääkityksen aloittamista varten:

Annos: 10 mg/kg kahdesti päivässä	Tablettien lukumäärä annostelukerralla	
	Paino (kg)	100 mg tabletti
5	½	
5,1 – 10	1	
10,1 – 15	1 ½	
15,1 – 20		½
20,1 – 40		1
40,1 – 60		1 ½
yli 60		2

Äänipelko

30 mg imepitoiinia painokiloa kohden suun kautta kahdesti päivässä, noin 12 tunnin välein. Tabletti voidaan jakaa kahteen osaan mahdollisimman tarkan painonmukaisen yksilöllisen annostelun mahdollistamiseksi.

Aloita hoito 2 päivää ennen odotettua koiralle äänipelkoa aiheuttavaa tapahtumaa, ja jatka hoitoa tapahtuman ajan painokilojen mukaisella annoksella alla olevan taulukon mukaisesti.

Hyväksikäytettävyys on suurempi annosteltaessa paastonneille koirille. Tablettien annostelu suhteessa ruokintaan tulisi tehdä aina samaan aikaan.

Tablettimäärä (joka tulee antaa kahdesti päivässä) äänipelon hoidossa:

Annos: 30 mg/kg kahdesti päivässä	Tablettien lukumäärä annostelukerralla	
	Paino (kg)	100 mg tabletti
2,5 – 3,9	1	
4 – 5,9	1 ½	
6 – 7,9	2	
8 – 10,9	3	
11 – 15,9		1
16 – 22,9		1 ½
23 – 29,9		2
30 – 36,9		2 ½
37 – 43,9		3
44 – 49,9		3 ½
50 – 55,9		4
56 – 71,9		4 ½
72 – 80		5

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Toistuvasti nautitun, korkeimpaan suositusannokseen 30 mg imepitoiinia per painokilo nähden jopa

viisinkertaisen yliannoksen havaittiin aiheuttavan keskushermosto- ja ruuansulatuskanavaoireita sekä palautuvaa QT -välin pidentymistä. Tällä annostasolla oireet eivät yleensä ole henkeä uhkaavia ja häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa oireenmukaisella hoidolla.

Nämä keskushermosto-oireet voivat olla asennonkorjausrefleksin heikkenemistä, vireystilan laskua, silmäluomien sulkeutumista, kyynelerityksen lisääntymistä, silmien kuivumista ja silmävärvettä.

Painon laskua voidaan havaita suositeltuun annokseen nähden viisinkertaisella annoksella.

Suosittelun hoitoannokseen nähden 10 kertaisella annostasolla on uroskoirilla todettu kivesten siementiehyiden epätarkkarajaista surkastumista ja siihen liittyvää vähentyneitä siittiöiden määrää. Katso myös kohta 4.7.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antiepileptit, Muut antiepileptit, imepitoiini
ATCvet-koodi: QN03AX 90

5.1 Farmakodynamiikka

Imepitoiini on sentraalisesti vaikuttava aine, jolla on anksiolyyttisiä ja antiepileptisiä ominaisuuksia ja joka läpäisee veri-aivoesteen ilman aktiivista kuljetusta tai poistumista. Tämä johtaa välittömään tasapainotilaan plasman ja aivojen välillä. Aivoissa imepitoiinilla on osittainen agonistivaikutus bentsodiatsepiinireseptoreihin, joihin sillä on heikko affiniteetti.

Imepitoiinin anksiolyyttinen vaikutus syntyy GABA_A reseptorivälitteisesti.

Imepitoiini myös hillitsee kohtauksia voimistamalla GABA_A -reseptorivälitteisiä neuroneita inhiboivia vaikutuksia ja lisäksi imepitoiinilla on heikko kalsiumkanavien toimintaa estävä vaikutus, joka voi vahvistaa sen antikonvulsioivaisia ominaisuuksia.

Epilepsiaa koskevat kliiniset tutkimukset

Eurooppalaisessa kenttätutkimuksessa, jossa verrattiin imepitoiinin ja fenobarbitaalin tehoa 226 koiralla, joilla oli äskettäin todettu idiopaattinen epilepsia, 45 % imepitoiiniryhmän ja 20 % fenobarbitaaliryhmän koirista suljettiin pois tehoanalyysistä syistä, jotka liittyivät tehon puutteeseen. Jäljelle jäävillä koirilla (64 Pexion ryhmän koiraa ja 88 fenobarbitaaliryhmän koiraa) havaittiin seuraavat kliiniset tulokset: keskimääräinen kohtausten esiintymistiheys laski imepitoiiniryhmässä 2,3 kohtauksesta ja fenobarbitaaliryhmässä 2,4 kohtauksesta 1,1 kohtaukseen kuukaudessa molemmissa ryhmissä 20 viikon kuluttua hoidon alusta. Ero imepitoiini- ja fenobarbitaaliryhmien välillä kuukausittaisessa kohtausten esiintymistiheydessä hoidon jälkeen (korjattu lähtökohtaisten eroavuuksien osalta) oli 0,004, 95 % luottamusvälillä [-0,928, 0,935]. 12 viikon arvioinnin aikana koiria, jotka eivät olleet saaneet yleistyneitä kohtauksia, oli 47 % (30 koiraa) imepitoiiniryhmästä ja 58 % (51 koiraa) fenobarbitaaliryhmästä.

Molempien hoitojen turvallisuutta arvioitiin koko käytettävissä olevasta analysoidusta tiedosta (tai turvallisuustiedosta eli 116 imepitoiiniryhmän ja 110 fenobarbitaaliryhmän koirasta).

Fenobarbitaaliannoksen noustessa havaittiin myös maksaentsyymien ALAT, AFOS, ASAT, GGT ja GLDH nousu. Vertailuna yksikään näistä viidestä entsyymiarvosta ei noussut imepitoiiniannoksen noustessa. Pieni kreatiniinipitoisuuden nousu verrattuna lähtötasoon havaittiin imepitoiinia saaneilla koirilla. Kreatiniinitason luottamusvälin yläraja pysyi viiterajoissa kaikilla käynneillä. Lisäksi imepitoiiniryhmässä havaittiin harvemmin polyuriaa (10 % verrattuna 19 %), polydipsiaa (14 % verrattuna 23 %) ja merkittävää sedaatiota (14 % verrattuna 25 %) kuin fenobarbitaaliryhmässä. Katso

kohtaa 4.6 lisätietojen saamiseksi haittavaikutuksista.

Yhdysvaltalaisessa kenttätutkimuksessa, jossa verrattiin imepitoiinin tehoa kiinteällä annostasolla 30 mg/kg kahdesti päivässä lumelääkitykseen 151 koiralla, joilla oli idiopaattinen epilepsia 84 päivän hoitojakson aikana, yleistyneistä kohtauksista vapaiden koirien osuus oli 21% (21 koiraa 99 koirasta; 95 % CI [0.131; 0.293]) imepitoiiniryhmässä ja 8% (4 koiraa 52 koirasta; 95% CI [0.004; 0.149]) lumelääkeryhmässä. 25 % koirista ei vastannut imepitoiinihoitoon (kohtaustiheys pysyi ennallaan tai nousi).

Äänipelkoa koskeva kliininen tutkimus

Kolme päivää kestävästä imepitoiiniannostelun vaikutusta tutkittiin lumekontrolloidussa kenttätutkimuksessa äänipelkodiagnoosin saaneilla koirilla uudenvuoden ilotulituksen aikana. Tehoanalyysiin soveltui (vähintään yksi annostelu ja riittävät tiedot ensisijaisten päätepisteiden arviointia varten), 226 koiraa (104 imepitoiini ja 12 lume). Seuraavat tulokset havaittiin kahteen ensisijaiseen päätepisteeseen liittyen:

1. Omistajan tekemä kokonaistehoarvio (perustuu oireisiin äänipelkoa aiheuttavan tapahtuman aikana ja niiden vertailu koiran aiemmissa äänipelkotilanteissa ilman lääkitystä): Kumulatiivinen kerroin hyvälle tai erinomaiselle vaikutukselle oli selkeästi suurempi imepitoiiniryhmässä verrattuna lumeryhmään (Odds ratio = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79;7.89]).
2. Omistajan tekemän koiran ahdistusoirearvio (perustuu Lincoln Sound Sensitivity -asteikkoon) äänipelkoa aiheuttavan tapahtuman aikana: Pistemäärien summa osoitti tilastollisesti merkitsevän tehon imepitoiinin hyväksi verrattaessa ahdistusoirepisteitä imepitoiinin ja lumehoidon välillä -6.1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6;-3.6].

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Farmakokineettisten tutkimusten mukaan imepitoiini imeytyy hyvin (> 92 %) suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen, eikä merkittävää ensikierron metaboliaa esiinny. Annosteltaessa imepitoiini-tabletteja suun kautta annoksella 30 mg/kg ilman ruokaa, huippupitoisuus veressä saavutetaan nopeasti T_{max} :in ollessa noin 2 tuntia ja C_{max} :in noin 18 µg/ml. Imepitoiinin annostelu ruuan kanssa vähentää kokonais AUC -arvoa 30 %:lla, mutta ei aiheuta merkittäviä muutoksia T_{max} ja C_{max} -arvoihin. Sukupuoleen liittyviä eroja ei esiinny.

Jakautuminen

Annosten jakautuminen on lineaarista imepitoiinin terapeuttisten annosten vaihtelualueella. Imepitoiinilla on suhteellisen korkea jakautumistilavuus (579 - 1548 ml/kg). Imepitoiinin sitoutuminen plasman proteiineihin on koiralla vähäistä *in-vivo* (60 - 70 %). Yhteisvaikutukset voimakkaasti plasman proteiineihin sitoutuvien yhdisteiden kanssa eivät ole todennäköisiä. Kun vakaa tila on saavutettu, imepitoiinia ei kerry plasmaan toistuvasti annosteltaessa.

Metabolia

Imepitoiini metaboloituu merkittävästi ennen eliminaatiota. Virtsassä ja ulosteessa on pääasiassa neljää eri inaktiivista oksidaation kautta muodostunutta metaboliittia.

Eliminaatio

Imepitoiini poistuu nopeasti verestä ($Cl = 260 - 568$ ml/tunti/kg) eliminaation puoliintumisajan ollessa noin 1,5 tunnista 2 tuntiin. Suurin osa imepitoiinista ja sen metaboliiteista poistuu ulosteissa eikä virtsassä, joten koirilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, ei ole odotettavissa merkittäviä muutoksia farmakokinetiikassa, tai lääkeaineen kertymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hypromelloosi
Magnesiumstearaatti
Natriumtärkkelysglykolaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30, 100 tai 250 tablettia sisältävä lapsiturvallisella korkilla varustettu HDPE -purkki.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/12/147/001 100 tablettia (100 mg)
EU/2/12/147/002 250 tablettia (100 mg)
EU/2/12/147/003 100 tablettia (400 mg)
EU/2/12/147/004 250 tablettia (400 mg)
EU/2/12/147/005 30 tablettia (400 mg)
EU/2/12/147/006 30 tablettia (100 mg)

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.02.2013
Uudistamispäivämäärä: 21.11.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo 30, 100 ja 250 tablettia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pexion 100 mg tabletit koirille
Pexion 400 mg tabletit koirille
imepitoiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Imepitoiini 100 mg
Imepitoiini 400 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

30 tablettia
100 tablettia
250 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/12/147/001 100 tablettia (100 mg)
EU/2/12/147/002 250 tablettia (100 mg)
EU/2/12/147/003 100 tablettia (400 mg)
EU/2/12/147/004 250 tablettia (400 mg)
EU/2/12/147/005 30 tablettia (400 mg)
EU/2/12/147/006 30 tablettia (100 mg)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Purkki 100 tablettia (400 mg) ja 250 tablettia (100 ja 400 mg)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pexion 100 mg tabletit koirille
Pexion 400 mg tabletit koirille
imepitoiini

2. VAIKUTTAVA AINE

Imepitoiini 100 mg
Imepitoiini 400 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

100 tablettia
250 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/12/147/002 250 tablettia (100 mg)
EU/2/12/147/003 100 tablettia (400 mg)
EU/2/12/147/004 250 tablettia (400 mg)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkki 30 tablettia (100 ja 400 mg) ja 100 tablettia (100 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pexion 100 mg tabletit koirille
Pexion 400 mg tabletit koirille
imepitoiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Imepitoiini 100 mg
Imepitoiini 400 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

30 tablettia
100 tablettia

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Pexion 100 mg tabletit koirille
Pexion 400 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pexion 100 mg tabletit koirille

Pexion 400 mg tabletit koirille

imepitoiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valkoinen, pitkulainen, jakourteellinen tabletti, johon on toiselle puolelle upotettu merkintä "I 01" (100 mg) tai "I 02" (400 mg).

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Yksi tabletti sisältää:

Imepitoiini 100 mg

Imepitoiini 400 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Yleistyneiden kohtausten esiintymisen vähentämiseen koiran idiopaattisessa epilepsiassa muiden hoitovaihtoehtojen arvioinnin jälkeen.

Koiran äänipelosta aiheutuvan ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirille, joiden maksan toiminta on voimakkaasti heikentynyt tai joilla on vakavia munuaisten tai sydämen toimintahäiriöitä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Idiopaattinen epilepsia

Seuraavia lieviä ja pääasiallisesti ohimeneviä haittavaikutuksia on havaittu epilepsiaindikaation prekliinisissä ja kliinisissä tutkimuksissa järjestyksessä yleisimmästä harvinaisimpaan: ataksiaa (koordinaation puutetta), oksentelua, hoidon alussa polyfagiaa (lisääntynyttä ruokahalua), uneliaisuutta (hyvin yleinen); ylivilkkautta (huomattavasti normaalia aktiivisempi), apatiaa, polydipsiaa (lisääntynyttä janoa), ripulia, disorientaatiota, anoreksiaa (ruokahalun puutetta), kuolaamista, runsastunutta virtsaamista (yleinen); vilkkuluomen esiintuloa ja näkökyvyn heikkenemistä (yksittäisiä raportteja).

Epileptisillä koirilla on valmisteen käytön yhteydessä on melko harvinaisissa tapauksissa raportoitu aggressiota ja harvinaisissa tapauksissa lisääntynyttä ääniherkkyyttä sekä ahdistusta. Nämä liittyvät mahdollisesti hoitoon, mutta ne voivat esiintyä myös ennen tai jälkeen kohtauksen tai ne voivat olla käytösmuutoksia, jotka ovat osa sairautta.

Lievää plasman kreatiniini-, urea kolesterolipitoisuuden nousua on havaittu imepitoiinilla hoidetuilla koirilla; kuitenkin nousu ei yleensä ylittänyt normaaleja viiterajoja, eikä siihen liittynyt mitään kliinisesti merkittäviä muutoksia tai tapahtumia.

Äänipelko

Seuraavia häirtavaikutuksia on havaittu äänipelkoon liittyvissä prekliinisissä ja kliinisissä tutkimuksissa: ataksia (koordinaation puute), kohonnut ruokahalu, letargia (hyvin yleinen); oksentelu, aggressio (katso kohta ”Erityisvaroitukset”) (yleinen); hyperaktiivisuus, uneliaisuus, kuolaaminen (melko harvinainen). Useimmat häirtavaikutuksista ovat ohimeneviä ja ne menevät ohi jo hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen.

Ohimenevää ataksiaa on raportoitu hoidon alussa hyvin yleisesti äänipelkoon liittyneen kliinisen tutkimuksen alkuvaiheessa. Useammalla kuin puolella ataktisia oireita kliinisessä tutkimuksessa osoittaneista koirista oireet hävisivät spontaanisti 24 tunnin kuluessa, vaikka hoitoa jatkettiin ja loppuilla puolella koirista 48 tunnin kuluessa.

Häirtavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa häirtavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset häirtavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Idiopaattinen epilepsia

Annostellaan 10 - 30 mg painokiloa kohden kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein suun kautta. Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa koiran painon mukaan yksilöidyn annoksen varmistamiseksi. Käytä jaetut tabletin puolikkaat seuraavalla annostelukerralla.

Tarvittava annos voi vaihdella eri koirien välillä sairauden luonteesta ja vakavuudesta riippuen. Suositeltu aloitusannos on 10 mg painokiloa kohden kahdesti päivässä.

Aloita lääkitys käyttäen painoa kilogrammoissa ja annostaulukkoa. Mikäli kohtaustiheys ei ole riittävästi laskenut tällä annoksella vähintään yhden viikon seuranta-ajan jälkeen, hoitavan eläinlääkärin tulee arvioida koira uudelleen. Olettaen, että koira sietää eläinlääkevalmistetta hyvin, annosta voidaan lisätä 50 - 100 % kerrallaan maksimiannokseen saakka 30 mg/kg kahdesti päivässä annosteltuna.

Biologinen hyväksikäytettävyys on suurempi, kun lääke annetaan paastonneelle koiralle. Lääkkeen annostelun ajankohta suhteessa ruokintaan tulee pitää samana.

Tablettimäärä (joka tulee antaa kahdesti päivässä) epilepsialääkityksen aloittamista varten:

Annos: 10 mg/kg kahdesti päivässä	Tablettien lukumäärä annostelukerralla	
	Paino (kg)	100 mg tabletti
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1 ½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1 ½
yli 60		2

Äänipelko

30 mg imepitoiinia painokiloa kohden suun kautta kahdesti päivässä, noin 12 tunnin välein. Tabletti voidaan jakaa kahteen osaan mahdollisimman tarkan painonmukaisen yksilöllisen annostelun mahdollistamiseksi.

Aloita hoito 2 päivää ennen odotettua koiralle äänipelkoa aiheuttavaa tapahtumaa, ja jatka hoitoa tapahtuman ajan painokilojen mukaisella annoksella alla olevan taulukon mukaisesti.

Hyväksikäytettävyys on suurempi annosteltaessa paastonneille koirille. Tablettien annostelu suhteessa ruokintaan tulisi tehdä aina samaan aikaan.

Tablettimäärä (joka tulee antaa kahdesti päivässä) äänipelon hoidossa:

Annos: 30 mg/kg kahdesti päivässä	Tablettien lukumäärä annostelukerralla	
	Paino (kg)	100 mg tabletti
2,5 – 3,9	1	
4 – 5,9	1 ½	
6 – 7,9	2	
8 – 10,9	3	
11 – 15,9		1
16 – 22,9		1 ½
23 – 29,9		2
30 – 36,9		2 ½
37 – 43,9		3
44 – 49,9		3 ½
50 – 55,9		4
56 – 71,9		4 ½
72 – 80		5

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa koiran painon mukaan yksilöidyn annoksen varmistamiseksi.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja purkissa EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Idiopaattinen epilepsia

Farmakologinen vaste hoitoon voi vaihdella potilaiden välillä epilepsian luonteesta johtuen. Jotkut koirat pysyvät kohtauksettomina, joillain koirilla havaitaan vähentynyt kohtausten määrä ja jotkut koirat eivät vastaa lääkitykseen. Siksi on huolellisesti harkittava eri hoidolla vakiintuneen koiran lääkityksen vaihtamista imepitoiiniin. Hoitoon vastaamattomilla koirilla kohtausihteys voi nousta. Jollei kohtauksia saada hallintaan, on harkittava muiden diagnostisten menetelmien käyttöä ja muuta antiepileptistä lääkitystä. Silloin, kun vaihto antiepileptisestä hoidosta toiseen on lääketieteellisesti perusteltua, se on tehtävä asteittain asianmukaisessa kliinisessä valvonnassa.

Eläinlääkkeen tehoa ei ole tutkittu koirilla, joilla on status epilepticus tai kohtausryppäitä. Tästä johtuen imepitoiinia ei tule käyttää ensisijaisena hoitona koirille, joilla on status epilepticus tai kohtausryppäitä.

Neljän viikon ajan kestäneessä jatkuvaa lääkitystä koskevassa tutkimuksessa, ei havaittu kouristuksia ehkäisevän vaikutuksen heikkenemistä.

Saatavilla oleva rajoitetun tutkimustiedon valossa ei voida tehdä lopullisia johtopäätöksiä imepitoiinin tehosta täydentävänä hoitona fenobarbitaalin, kaliumbromidin ja/tai levetirasetaamin kanssa (katso myös kohta Yhteisvaikutukset).

Äänipelko

Vaikutusta äänipelosta aiheutuvan ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittymiseen ei ole tutkittu alle 12 kk ikäisillä koirilla.

Hoidon aloittaminen äänipelosta kärsivillä koirilla 2 päivää ennen pelkoa aiheuttavaa tilannetta voi olla tarpeen optimaalisen ahdistusta lievittävän vaikutuksen saavuttamiseksi.

Katso kohta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu 2 kiloa kevyemmillä koirilla eikä koirilla, joilla on erityinen turvallisuusriski, kuten munuais- tai maksasairaus, sydän- tai ruuansulatuselimistön sairaus taikka muu sairaus.

Bentsodiatsepiinireseptoreihin vaikuttavat ahdistusta lievittävät lääkeaineet, kuten imepitoiini, voivat johtaa pelkoon pohjautuvan käyttäytymisen voimistumiseen. Valmiste voi siten aiheuttaa aggressiotason kohoamista tai laskua.

Koirille, joilla on aiemmin esiintynyt aggressiivista käyttäytymistä, tulisi tehdä huolellinen hyötyhaitta arviointi ennen hoitoa. Tähän arvioon voi sisältyä aikaisempiin aggressiotapauksiin johtaneiden laukaisevien tekijöiden tai tilanteiden punnitseminen.

Tällaisissa tapauksissa olisi ennen hoidon aloittamista syytä harkita käytösterapiaa tai käyttäytymisasiantuntijan konsultaatiota. Ennen tällaisten koirien hoidon aloittamista on tehtävä

asianmukaiset toimenpiteet aggression riskin vähentämiseksi.

Lieviä käyttäytymiseen tai lihasten toimintaan liittyviä oireita voidaan havaita koirilla, joiden imepitoinihoito lopetetaan äkillisesti.

Äänipelon hoito -indikaatio perustuu keskeiseen kliiniseen tutkimukseen, jossa tutkittiin 3 päivän hoidon vaikutusta ilotulitteiden ääniin liittyvän tapahtuman aikana. Pidempikestoinen äänipelon hoito tulisi tehdä eläinlääkärin hyöty-haitta arviointiin perustuen. Käyttösterapiaohjelmaa tulisi harkita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämän valmisteen nauttiminen voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja pahoinvointia. Erityisesti lapsen ottaessa valmistetta vahingossa tai kun sitä on nielty, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Purkin kansi on suljettava välittömästi halutun kerta-annoksen tablettimäärän ottamisen jälkeen valmisteen tahattoman nauttimisen välttämiseksi.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen käytettäville uroksille eikä nartuille tiineyden ja imetyksen aikana. Katso myös kohta ”Yliannostus”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta on käytetty yhdessä fenobarbitaalin, kaliumbromidin ja/tai harvoissa tapauksissa levetirasetaamin kanssa eikä tällöin ole havaittu haitallisia yhteisvaikutuksia (katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”).

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Toistuvasti nautitun, korkeimpaan suositusannokseen (30 mg imepitoiinia per painokilo) nähden jopa viisinkertaisen yliannoksen havaittiin aiheuttavan keskushermosto- ja ruuansulatuskanavaoireita sekä palautuvaa QT -välin pidentymistä. Tällä annostasolla oireet eivät yleensä ole henkeä uhkaavia ja häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa oireenmukaisella hoidolla.

Nämä keskushermosto-oireet voivat olla asennonkorjausrefleksin heikkenemistä, vireystilan laskua, silmäluomien sulkeutumista, kyynelerityksen lisääntymistä, silmien kuivumista ja silmävärvettä.

Painon laskua voidaan havaita suositeltuun annokseen nähden viisinkertaisella annoksella.

Suosituun hoitoannokseen nähden 10 -kertaisella annostasolla on uroskoirilla todettu kivesten siementiehyiden epätarkkarajaista surkastumista ja siihen liittyvää vähentyneitä siittiöiden määrää. Katso myös kohta ”Tiineys ja imetys”.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Epilepsiaa koskevat kliiniset tutkimukset

Eurooppalaisessa kenttätutkimuksessa, jossa verrattiin imepitoiinin ja fenobarbitaalin tehoa 226 koiralla, joilla oli äskettäin todettu idiopaattinen epilepsia, 45 % imepitoiiniryhmän ja 20 % fenobarbitaaliryhmän koirista suljettiin pois tehoanalyysistä syistä, jotka liittyivät tehon puutteeseen. Jäljelle jäävillä koirilla (64 Pexion ryhmän koiraa ja 88 fenobarbitaaliryhmän koiraa) havaittiin seuraavat kliiniset tulokset: keskimääräinen kohtausten esiintymistiheys laski imepitoiiniryhmässä 2,3 kohtauksesta ja fenobarbitaaliryhmässä 2,4 kohtauksesta 1,1 kohtaukseen kuukaudessa molemmissa ryhmissä 20 viikon kuluttua hoidon alusta. Ero imepitoiini- ja fenobarbitaaliryhmien välillä kuukausittaisessa kohtausten esiintymistiheydessä hoidon jälkeen (korjattu lähtökohtaisten eroavuuksien osalta) oli 0,004, 95 % luottamusvälillä [-0,928, 0,935]. 12 viikon arvioinnin aikana koiria, jotka eivät olleet saaneet yleistyneitä kohtauksia, oli 47 % (30 koiraa) imepitoiiniryhmän koirista ja 58 % (51 koiraa) fenobarbitaaliryhmän koirista.

Vaikka teho ei ehkä ole täydellinen, imepitoiinia voidaan pitää sopivana hoitovaihtoehtona osalle koirista turvallisuusprofiilinsa takia.

Molempien hoitojen turvallisuutta arvioitiin koko käytettävissä olevasta analysoidusta tiedosta (tai turvallisuustiedosta eli 116 imepitoiiniryhmän ja 110 fenobarbitaaliryhmän koirasta). Fenobarbitaaliannoksen noustessa havaittiin myös maksaentsyymien ALAT, AFOS, ASAT, GGT ja GLDH nousu. Vertailuna yksikään näistä viidestä entsyymiarvosta ei noussut imepitoiiniannoksen noustessa. Pieni kreatiniinipitoisuuden nousu verrattuna lähtötasoon havaittiin imepitoiinia saaneilla koirilla. Kreatiniinitason luottamusvälin yläraja pysyi viiterajoissa kaikilla käynneillä. Lisäksi imepitoiiniryhmässä havaittiin harvemmin runsastunutta virtsaamista (10 % verrattuna 19 %), runsastunutta juomista (14 % verrattuna 23 %) ja merkittävää rauhoittumista (14 % verrattuna 25 %) kuin fenobarbitaaliryhmässä. Katso kohtaa ”Haittavaikutukset” lisätietojen saamiseksi haittavaikutuksista.

Yhdysvaltalaisessa kenttätutkimuksessa, jossa verrattiin imepitoiinin tehoa kiinteällä annostasolla 30 mg/kg kahdesti päivässä lumelääkitykseen 151 koiralla, joilla oli idiopaattinen epilepsia 84 päivän hoitajakson aikana, yleistyneistä kohtauksista vapaiden koirien osuus oli 21% (21 koiraa 99 koirasta; 95 % CI [0.131; 0.293]) imepitoiiniryhmässä ja 8% (4 koiraa 52 koirasta; 95% CI [0.004; 0.149]) lumelääkeryhmässä. 25 % koirista ei vastannut imepitoiinihoitoon (kohtaustiheys pysyi ennallaan tai nousi).

Äänipelkoa koskeva kliininen tutkimus

Kolme päivää kestävästä imepitoiiniannostelun vaikutusta tutkittiin lumekontrolloidussa kenttätutkimuksessa äänipelkodiagnoosin saaneilla koirilla Uudenvuoden ilotulituksen aikana. Tehoanalyysiin soveltuivat (vähintään yksi annostelu ja riittävät tiedot ensisijaisten päätepisteiden arviointia varten), 226 koiraa (104 imepitoiini ja 12 lume). Seuraavat tulokset havaittiin kahteen ensisijaiseen päätepisteeseen liittyen:

1. Omistajan tekemä kokonaistehoarvio (perustuu oireisiin äänipelkoa aiheuttavan tapahtuman aikana ja niiden vertailu koiran aiemmissa äänipelkotilanteissa ilman lääkitystä): Kumulatiivinen kerroin hyvälle tai erinomaiselle vaikutukselle oli selkeästi suurempi imepitoiiniryhmässä verrattuna lumeryhmään (Odds ratio = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79;7.89]).
2. Omistajan tekemän koiran ahdistusoirearvio (perustuu Lincoln Sound Sensitivity -asteikkoon) äänipelkoa aiheuttavan tapahtuman aikana: Pistemäärien summa osoitti tilastollisesti merkitsevän tehon imepitoiinin hyväksi verrattaessa ahdistusoirepisteitä imepitoiinin ja lumehoidon välillä -6.1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6;-3.6].

Pakkauskoost:

Purkki, jossa on 30, 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.