

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pexion 100 mg tabletki dla psów
Pexion 400 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Imepitoina 100 mg
Imepitoina 400 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, podłużne, tabletki z linią podziału oraz wytłoczonym na jednej stronie symbolem „I 01” (100 mg) lub „I 02” (400 mg).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie w celu zmniejszenia częstości występowania napadów uogólnionych u psów z padaczką idiopatyczną, po starannej ocenie innych możliwości leczenia.

Zmniejszenie niepokoju i strachu związanych z lękiem przed hałasem u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby albo ciężkimi schorzeniami nerek lub układu sercowo-naczyniowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Padaczka idiopatyczna

Odpowiedź na leczenie z wykorzystaniem imepitoiny może różnić się u poszczególnych psów i może nie być całkowita. W czasie leczenia u niektórych psów nie będą występowały napady, u innych obserwowane będzie zmniejszenie częstości występowania napadów, podczas gdy u jeszcze innych nie wystąpi odpowiedź na leczenie. Z tego powodu decyzję o zmianie leczenia na leczenie imepitoiną w przypadku psów, których stan jest ustabilizowany, należy rozważyć bardzo starannie. U psów należących do grupy nie odpowiadającej na leczenie może wystąpić zwiększenie częstości występowania napadów. Jeżeli leczenie nie prowadzi do odpowiedniej kontroli napadów należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych lub innego sposobu leczenia. Jeżeli z powodów medycznych wymagana jest zmiana leczenia na terapię z wykorzystaniem innych

produktów przeciwpadaczkowych, powinna być ona przeprowadzana stopniowo i pod odpowiednim nadzorem klinicznym.

Nie wykazano skuteczności stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów w stanie padaczkowym oraz przy napadach gromadnych. Z tego względu, nie należy stosować imepitoiny jako leczenia pierwszego rzutu u psów z napadami gromadnymi oraz u psów w stanie padaczkowym.

W trwających 4 tygodnie badaniach eksperymentalnych u psów, podczas ciągłego podawania produktu leczniczego przez 4 tygodnie nie obserwowano spadku skuteczności przeciwdrgawkowej (rozwój tolerancji).

Nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków co do skuteczności imepitoiny jako terapii dodanej do fenobarbitalu, bromku potasu i/lub lewetyracetamu w związku z ograniczoną liczbą badań (patrz punkt 4.8).

Lęk przed hałasem

Skuteczność zmniejszania niepokoju i strachu związanych z lękiem przed hałasem nie była badana u psów młodszych niż 12-miesięczne.

Konieczne może być do 2 dni leczenia wstępnego, aby uzyskać optymalny efekt anksjolityczny u psów, u których występuje lęk przed hałasem. Patrz punkt 4.9 (ilość, jaką należy podać, oraz drogi podania).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 2 kg lub u psów z współwystępującymi czynnikami ryzyka, takimi jak choroby nerek, wątroby, serca, układu pokarmowego lub innych.

Leki anksjolityczne działające na miejsce receptorowe benzodiazepiny, takie jak imepitoina, mogą prowadzić do rozhamowania zachowań opartych na strachu, a tym samym mogą prowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia poziomu agresji.

U psów, u których w przeszłości występowały problemy z agresją, należy przed leczeniem starannie rozważyć korzyści względem ryzyka. Ta ocena może uwzględnić czynniki inicjujące lub sytuacje związane z wcześniejszymi epizodami agresji. Przed rozpoczęciem leczenia w takich przypadkach należy rozważyć terapię behawioralną lub skierowanie do specjalisty zajmującego się zachowaniem. U takich psów przed leczeniem należy wprowadzić odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.

Po nagłym zakończeniu leczenia imepitoiną możliwe jest wystąpienie łagodnych zmian zachowania lub zmian ze strony mięśni.

Stwierdzenie dotyczące leczenia lęku przed hałasem opiera się na głównym badaniu w warunkach naturalnych, w którym oceniano 3-dniowy cykl leczenia pod kątem głośnego zdarzenia związanego z fajerwerkami. Dłuższe terapie lęku przed hałasem powinny być prowadzone w oparciu o ocenę korzyści względem ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii. Należy uwzględnić możliwość zastosowania programu modyfikującego zachowanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Spożycie tego produktu może powodować zawroty głowy, letarg i nudności. Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu tabletek należy zamykać butelkę natychmiast po wyjęciu z niej odpowiedniej liczby tabletek na jednorazowe podanie leku.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Padaczka idiopatyczna

W badaniach przedklinicznych i klinicznych pod kątem epilepsji obserwowane były następujące łagodne i na ogół przemijające działania niepożądane (w kolejności malejącej częstości występowania): ataksja, wymioty, polifagia na początku leczenia, senność (bardzo często); nadmierna aktywność, apatia, polidypsja, biegunka, dezorientacja, jadłowstręt, nadmierne wydzielanie śliny, wielomocz (często); opadająca trzecia powieka oraz osłabienie wzroku (pojedyncze zgłoszenia).

U psów z padaczką występowanie agresji zgłaszano niezbyt często, a zwiększoną wrażliwość na dźwięk oraz niepokój zgłaszano bardzo rzadko w warunkach naturalnych. Te objawy są potencjalnie związane z leczeniem. Mogą występować również przed wystąpieniem bądź po ustąpieniu napadu lub stanowić zmiany w zachowaniu, będące przejawem choroby.

U psów leczonych imepitoiną obserwowano niewielki wzrost stężenia kreatyniny, mocznika oraz cholesterolu w osoczu. Jednakże, wartości te ogólnie mieściły się w zakresie obserwowanym w grupie odniesienia i nie były związane z żadnymi istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami klinicznymi.

Lęk przed hałasem

W badaniach przedklinicznych i klinicznych prowadzonych pod kątem lęku przed hałasem obserwowane były następujące działania niepożądane: ataksja, zwiększony apetyt, letarg (bardzo często); wymioty, agresja (patrz punkt 4.5) (często); nadmierna aktywność, senność, nadmierne wydzielanie śliny (niezbyt często). Większość tych objawów ustępuje samoistnie w trakcie lub wkrótce po zakończeniu cyklu leczenia.

Bardzo często zgłaszano przejściową ataksję na początku leczenia w badaniu klinicznym pod kątem lęku przed hałasem i bardzo wcześnie w trakcie cyklu leczenia. U ponad połowy psów, u których wystąpiła ataksja w tym badaniu klinicznym, objawy ustąpiły samoistnie w ciągu 24 godzin mimo kontynuacji leczenia, a u połowy pozostałych psów w ciągu 48 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania u samców w okresie rozplodu lub u suk w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.10).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt był stosowany w terapii skojarzonej z fenobarbitem, bromkiem potasu i/lub w małej ilości przypadków lewetyracetamem. Nie obserwowano szkodliwych interakcji klinicznych (patrz punkt 4.4).

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Padaczka idiopatyczna

Podanie doustne dawki w zakresie od 10 mg do 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin. Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa. Przy następnym podaniu dawki można użyć dowolnej połówki tabletki.

Wymagana dawka zależy od osobnika i jest zależna od nasilenia zaburzeń.

Zalecana początkowa dawka imepitoiny wynosi 10 mg na kilogram masy ciała, dwa razy na dobę.

Dawkę początkową należy ustalić w zależności od masy ciała zwierzęcia, zgodnie z tabelą dawkowania. Jeżeli po przynajmniej jednym tygodniu stosowania określonej dawki nie uzyskuje się odpowiedniej redukcji drgawek, prowadzący lekarz weterynarii powinien dokonać ponownej oceny stanu zwierzęcia. Zakładając, że produkt leczniczy weterynaryjny jest dobrze tolerowany przez psa, dawkę można zwiększać (jednorazowo o 50 do 100%) aż do dawki maksymalnej 30 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie.

Biodostępność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu.

Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) na początku leczenia padaczki:

Dawka: 10 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
	Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1½
Ponad 60		2

Lęk przed hałasem

Podanie doustne dawki 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin.

Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa.

Terapię należy rozpocząć na 2 dni przed dniem spodziewanego hałasu i kontynuować w trakcie zdarzenia, zgodnie z masą ciała psa w kilogramach i poniższą tabelą dawkowania.

Biodostępność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu.

Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) w celu leczenia lęku przed hałasem:

Dawka: 30 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
	Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg
2,5–3,9	1	
4–5,9	1½	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1½
23–29,9		2
30–36,9		2½
37–43,9		3
44–49,9		3½

50–55,9		4
56–71,9		4½
72–80		5

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku wielokrotnego podania dawki przekraczającej nie więcej niż pięciokrotnie najwyższą zalecaną dawkę 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała, obserwowano występowanie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, przewodu pokarmowego oraz odwracalnego wydłużenia odstępu QT. Przy takich dawkach pojawiające się objawy nie zagrażają zazwyczaj życiu i w większości przypadków ustępują w ciągu 24 godzin, jeżeli rozpoczęte zostanie leczenie objawowe.

Omawiane objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą obejmować utratę odruchu postawy i ułożenia, obniżoną aktywność, zamykanie powiek, łzawienie, suchość oczu oraz oczopląs.

Przy podawaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej zalecaną może wystąpić spadek masy ciała.

W badaniach obserwowano rozlany zanik cewek nasiennych krętych u samców psów, którym podawano produkt w dawce 10-krotnie przekraczającą zalecaną. Zmiany te powodowały zmniejszenie ilości plemników w nasieniu.

Patrz również punkt 4.7.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpadaczkowe, Inne leki przeciwpadaczkowe, imepitoina.
kod ATCvet: QN03AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imepitoina to działająca ośrodkowo substancja o właściwościach anksjolitycznych i przeciwpadaczkowych, która przekracza barierę krew-mózg bez udziału procesów aktywnego transportu lub aktywnego usuwania, co skutkuje natychmiastowym wytworzeniem stanu równowagi pomiędzy osoczem i mózgiem. Lek działa jak częściowy agonista receptora benzodiazepinowego o niskim powinowactwie.

Anksjolityczne działanie imepitoiny następuje za pośrednictwem receptora GABA_A. Imepitoina hamuje również drgawki poprzez nasilanie hamującego działania na czynność neuronów, którego mediatorem są receptory GABA_A, a ponadto, imepitoina ma słabe działanie hamujące na czynność kanałów wapniowych, co może przyczyniać się do jej działania przeciwdrgawkowego.

Badania kliniczne dotyczące padaczki

W europejskim badaniu terenowym, które porównało skuteczność imepitoiny oraz fenobarbitalu u 226 psów z nowo zdiagnozowaną padaczką idiopatyczną, 45% przypadków z grupy otrzymującej imepitoinę oraz 20% z grupy otrzymującej fenobarbital zostało wykluczonych z analizy skuteczności, między innymi z powodu braku odpowiedzi na leczenie. U pozostałych psów (64 psy dla produktu Pexion oraz 88 psów dla fenobarbitalu) obserwowano następujące wyniki kliniczne: po 20 tygodniach leczenia średnia częstość występowania napadów uogólnionych zmniejszyła się z 2,3 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej imepitoinę oraz z 2,4 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej fenobarbital do 1,1 napadu w miesiącu w obu grupach. Różnica pomiędzy miesięczną częstością występowania napadów w grupach otrzymujących imepitoinę oraz fenobarbital (dopasowane w celu

kompensacji stanu początkowego) wynosiła 0,004, przy 95% przedziale ufności [-0,928, 0,935]. Podczas trwającej 12 tygodni fazy oceny, odsetek psów, u których nie występowały uogólnione napady wyniósł 47% (30 psów) w grupie otrzymującej imepitoinę oraz 58% (51 psów) w grupie otrzymującej fenobarbital.

Bezpieczeństwo obu sposobów leczenia zostało poddane analizie na podstawie pełnego zestawu danych (lub danych dotyczących bezpieczeństwa, tj. danych na temat 116 zwierząt w grupie leczonej imepitoiną oraz 110 zwierząt w grupie leczonej fenobarbitem). Zwiększanie dawek fenobarbitalu prowadziło do zwiększenia stężeń enzymów wątrobowych ALT, AP, AST, GGT oraz GLDH. Dla porównania, nie zaobserwowano zwiększonych stężeń tych pięciu enzymów podczas podawania wzrastających dawek imepitoiny. U psów otrzymujących imepitoinę obserwowano nieznaczny wzrost stężenia kreatyniny, w stosunku do wartości początkowych. Jednakże, górna granica przedziału ufności dla kreatyniny pozostała na tym samym poziomie podczas wszystkich wizyt. Ponadto, w grupie otrzymującej imepitoinę obserwowano mniejszą liczbę przypadków wielomoczu (10% vs. 19% psów), polidypsji (14% vs. 23%) oraz znaczącej senności (14% vs. 25%), w porównaniu do grupy otrzymującej fenobarbital. W celu uzyskania dalszych informacji na temat reakcji niepożądanych należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie 4.6 ChPL.

W badaniu terenowym prowadzonym w USA, które porównywało skuteczność imepitoiny w stałej dawce 30 mg/kg dwa razy na dobę z placebo u 151 psów z padaczką idiopatyczną w okresie leczenia wynoszącym 84 dni, odsetek psów bez napadów uogólnionych wynosił 21% (21 spośród 99 psów, przy 95% przedziale ufności [0,131; 0,293]) w grupie imepitoiny i 8% (4 z 52 psów, przy 95% przedziale ufności [0,004; 0,149]) w grupie placebo. 25% psów nie reagowało na leczenie imepitoiną (taka sama lub zwiększona częstość napadów).

Badania kliniczne dotyczące lęku przed hałasem

W kontrolowanym placebo badaniu w warunkach naturalnych, przy długości leczenia wynoszącej 3 dni skuteczność imepitoiny badano u psów, u których zdiagnozowano lęk przed hałasem podczas tradycyjnych wystrzałów fajerwerków w Nowy Rok. Do analizy skuteczności zakwalifikowano 226 psów (104 imepitoina, 122 placebo) (przynajmniej jedna dawka leku oraz dane do oceny współpierzworzędowych punktów końcowych), a dla dwóch współpierzworzędowych punktów końcowych obserwowano następujące wyniki:

1. Oceniany przez właściciela ogólny efekt terapii w ramach badania (na podstawie oznak podczas hałasu oraz porównania oznak podczas wcześniejszego(-ych) zdarzenia(-ń) związanych z hałasem bez terapii: łączne szanse uzyskania dobrego lub doskonałego wyniku były znacząco wyższe w grupie przyjmującej imepitoinę w porównaniu z grupą placebo (iloraz szans = 4,689; $p < 0,0001$, 95% CI [2,79;7,89]).
2. Zgłaszana przez właściciela miara objawów niepokoju u psa (w oparciu o skalę wrażliwości na dźwięk Lincolna) podczas zdarzenia związanego z hałasem: sumowane wyniki wykazały znaczący wpływ terapii na korzyść imepitoiny z różnicą wyniku w skali niepokoju pomiędzy grupą imepitoiny i placebo równą -6,1; $p < 0,0001$, 95% CI [-8,6;-3,6].

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Badania farmakokinetyczne wskazują, że imepitoina po podaniu doustnym jest dobrze wchłaniana (> 92%) i że nie występuje znaczący efekt pierwszego przejścia. Po doustnym podaniu tabletek zawierających imepitoinę w dawce 30 mg/kg bez pokarmu, maksymalne stężenie osiągnięte jest szybko, z T_{max} wynoszącym około 2 godziny, natomiast C_{max} około 18 $\mu\text{g/ml}$.

Podanie tabletek zawierających imepitoinę łącznie z pokarmem prowadzi do zmniejszenia całkowitego pola pod krzywą (AUC) o 30%, jednak nie wpływa znacząco na wartości T_{max} i C_{max} . Nie występują różnice związane z płcią.

Dystrybucja

W zakresie terapeutycznym dawek imepitoiny występuje liniowość dawki.

Imepitoina ma stosunkowo dużą objętość dystrybucji (579 do 1548 ml/kg). U psów, stopień wiązania imepitoiny z białkami osocza *in-vivo* jest niski (60 do 70%). W związku z tym nie przewiduje się występowania interakcji z substancjami silnie wiążącymi białka. Po osiągnięciu stanu stacjonarnego, po podaniu wielokrotnym nie występuje akumulacja imepitoiny w osoczu.

Metabolizm

Imepitoina jest w dużym stopniu metabolizowana przed eliminacją. Profile metabolitów w moczu oraz w kale wykazały obecność czterech głównych, nieaktywnych metabolitów, które powstają na drodze oksydacji.

Eliminacja

Imepitoina jest szybko usuwana z krwi (Cl = 260 do 568 ml/godzinę/kg) z czasem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 1,5 do 2 godzin. Większość imepitoiny oraz jej metabolitów wydalana jest raczej z kałem, aniżeli z moczem, dlatego też nie przewiduje się znacznych zmian farmakokinetyki, ani akumulacji u psów z zaburzeniami czynności nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Skrobi glikolan sodowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rozmiary opakowania butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci, zawierającej 30, 100 lub 250 tabletek. Butelka posiada zamknięcie zabezpieczone przed dziećmi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein

NIEMCY

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.02.2013
Data przedłużenia pozwolenia: 21.11.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 30, 100 i 250 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pexion 100 mg tabletki dla psów
Pexion 400 mg tabletki dla psów
imepitoina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Imepitoina 100 mg
Imepitoina 400 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek
100 tabletek
250 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES(Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka zawierająca 100 tabletek (400 mg) i 250 tabletek (100 i 400 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pexion 100 mg tabletki dla psów
Pexion 400 mg tabletki dla psów
imepitoina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Imepitoina 100 mg
Imepitoina 400 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek
250 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES(Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka zawierająca 30 tabletek (100 i 400 mg) i 100 tabletek (100 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pexion 100 mg tabletki dla psów
Pexion 400 mg tabletki dla psów
imepitoin

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Imepitoina 100 mg
Imepitoin 400 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

30 tabletek
100 tabletek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES(Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pexion 100 mg tabletki dla psów
Pexion 400 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pexion 100 mg tabletki dla psów
Pexion 400 mg tabletki dla psów
imepitoina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Białe, podłużne, tabletki z linią podziału oraz wytłoczonym na jednej stronie symbolem „I 01” (100 mg) lub „I 02” (400 mg). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jedna tabletki zawiera:

Imepitoina	100 mg
Imepitoina	400 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stosowanie w celu zmniejszenia częstości występowania napadów uogólnionych u psów z padaczką idiopatyczną, po starannej ocenie innych możliwości leczenia.

Zmniejszenie niepokoju i strachu związanych z lękiem przed hałasem u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby albo ciężkimi schorzeniami nerek lub układu sercowo-naczyniowego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Padaczka idiopatyczna

W badaniach przedklinicznych i klinicznych pod kątem epilepsji obserwowane były następujące łagodne i na ogół przemijające działania niepożądane (w kolejności malejącej częstości występowania): ataksja (utrata koordynacji), wymioty, polifagia (zwiększone łaknienie) na początku leczenia, senność (bardzo często); nadmierna aktywność (o wiele większa niż zwykle), apatia, polidypsja (zwiększone pragnienie), biegunka, dezorientacja, jadłowstręt (utrata apetytu), nadmierne wydzielanie śliny, wielomocz (oddawanie dużych ilości moczu) (często); opadająca (widoczna) trzecia powieka oraz osłabienie wzroku (pojedyncze zgłoszenia).

U psów z padaczką występowanie agresji zgłaszano niezbyt często, a zwiększoną wrażliwość na

dźwięk oraz niepokój zgłaszano bardzo rzadko w warunkach naturalnych. Te objawy są potencjalnie związane z leczeniem. Mogą występować również przed wystąpieniem bądź po ustąpieniu napadu lub stanowić zmiany w zachowaniu, będące przejawem choroby..

U psów leczonych imepitoiną obserwowano niewielki wzrost stężenia kreatyniny, mocznika oraz cholesterolu w osoczu. Jednakże, wartości te ogólnie mieściły się w zakresie obserwowanym w grupie odniesienia i nie były związane z żadnymi istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami klinicznymi.

Lęk przed hałasem

W badaniach przedklinicznych i klinicznych prowadzonych pod kątem lęku przed hałasem obserwowane były następujące działania niepożądane: ataksja (utrata koordynacji), zwiększony apetyt, letarg (bardzo często); wymioty, agresja (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”) (często); nadmierna aktywność, senność, nadmierne wydzielanie śliny (niezbyt często). Większość tych objawów ustępuje samoistnie w trakcie lub wkrótce po zakończeniu cyklu leczenia.

Bardzo często zgłaszano przejściową ataksję na początku leczenia w badaniu klinicznym pod kątem lęku przed hałasem i bardzo wcześnie w trakcie cyklu leczenia. U ponad połowy psów, u których wystąpiła ataksja w tym badaniu klinicznym, objawy ustąpiły samoistnie w ciągu 24 godzin mimo kontynuacji leczenia, a u połowy pozostałych psów w ciągu 48 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Padaczka idiopatyczna

Podawanie doustne dawki w zakresie od 10 mg do 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin. Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa. Przy następnym podaniu dawki można użyć dowolnej połówki tabletki.

Zalecana początkowa dawka imepitoiny wynosi 10 mg na kilogram masy ciała, dwa razy na dobę.

Dawkę początkową należy ustalić w zależności od masy ciała zwierzęcia, zgodnie z tabelą dawkowania. Jeżeli po przynajmniej jednym tygodniu stosowania określonej dawki nie uzyskuje się odpowiedniej redukcji drgawek, prowadzący lekarz weterynarii powinien dokonać ponownej oceny stanu zwierzęcia. Zakładając, że produkt leczniczy weterynaryjny jest dobrze tolerowany przez psa, dawkę można zwiększać (jednorazowo o 50 do 100%) aż do dawki maksymalnej 30 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie.

Biodostępność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu.

Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) na początku leczenia padaczki:

Dawka: 10 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
	Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1 ½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1 ½
Ponad 60		2

Lęk przed hałasem

Podanie doustne dawki 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin.

Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa.

Terapię należy rozpocząć na 2 dni przed dniem spodziewanego hałasu i kontynuować w trakcie zdarzenia, zgodnie z masą ciała psa w kilogramach i poniższą tabelą dawkowania.

Biodostępność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu.

Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) w celu leczenia lęku przed hałasem:

Dawka: 30 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
	Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg
2,5–3,9	1	
4–5,9	1½	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1½
23–29,9		2
30–36,9		2½
37–43,9		3
44–49,9		3½
50–55,9		4
56–71,9		4½
72–80		5

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Padaczka idiopatyczna

Ze względu na charakter schorzenia, jakim jest padaczka, odpowiedź kliniczna na leczenie może się różnić u poszczególnych osobników. U niektórych psów nie będą występowały napady, u innych obserwowane będzie zmniejszenie częstości występowania napadów, podczas gdy u jeszcze innych nie wystąpi odpowiedź na leczenie. Z tego powodu decyzję o zmianie leczenia na leczenie imepitoiną w przypadku psów, których stan jest ustabilizowany, należy rozważyć bardzo starannie. U psów należących do grupy nie odpowiadającej na leczenie może wystąpić zwiększenie częstości występowania napadów. Jeżeli leczenie nie prowadzi do odpowiedniej kontroli napadów, należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych lub innego sposobu leczenia. Jeżeli z powodów medycznych wymagana jest zmiana leczenia na terapię z wykorzystaniem innych produktów przeciwpadaczkowych, powinna być ona przeprowadzana stopniowo i pod odpowiednim nadzorem klinicznym.

Nie wykazano skuteczności stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów w stanie padaczkowym oraz przy napadach gromadnych. Z tego względu, nie należy stosować imepitoiny jako leczenia pierwszego rzutu u psów z napadami gromadnymi oraz u psów w stanie padaczkowym.

W trwających 4 tygodnie badaniach eksperymentalnych u psów, podczas ciągłego podawania produktu leczniczego przez 4 tygodnie nie obserwowano spadku skuteczności przeciwdrgawkowej (rozwój tolerancji).

Nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków co do skuteczności imepitoiny jako terapii dodanej do fenobarbitalu, bromku potasu i/lub lewetyracetamu w związku z ograniczoną liczbą badań (patrz punkt „Interakcje”).

Lęk przed hałasem

Skuteczność zmniejszania niepokoju i strachu związanych z lękiem przed hałasem nie była badana u psów młodszych niż 12-miesięczne.

Konieczne może być do 2 dni leczenia wstępnego, aby uzyskać optymalny efekt anksjolityczny u psów, u których występuje lęk przed hałasem. Patrz punkt 4.9 (ilość, jaką należy podać, oraz drogi podania).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 2 kg lub u psów z współwystępującymi czynnikami ryzyka, takimi jak choroby nerek, wątroby, serca, układu pokarmowego lub innych.

Leki anksjolityczne działające na miejsce receptorowe benzodiazepiny, takie jak imepitoina, mogą prowadzić do rozhamowania zachowań opartych na strachu, a tym samym mogą prowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia poziomu agresji.

U psów, u których w przeszłości występowały problemy z agresją, należy przed leczeniem starannie

rozważyć korzyści względem ryzyka. Ta ocena może uwzględnić czynniki inicjujące lub sytuacje związane z wcześniejszymi epizodami agresji. Przed rozpoczęciem leczenia w takich przypadkach należy rozważyć terapię behawioralną lub skierowanie do specjalisty zajmującego się zachowaniem. U takich psów przed leczeniem należy wprowadzić odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.

Po nagłym zakończeniu leczenia imepitoiną możliwe jest wystąpienie łagodnych zmian zachowania lub zmian ze strony mięśni.

Stwierdzenie dotyczące leczenia lęku przed hałasem opiera się na głównym badaniu w warunkach naturalnych, w którym oceniano 3-dniowy cykl leczenia pod kątem głośnego zdarzenia związanego z fajerwerkami. Dłuższe terapie lęku przed hałasem powinny być prowadzone w oparciu o ocenę korzyści względem ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii. Należy uwzględnić możliwość zastosowania programu modyfikującego zachowanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Spożycie tego produktu może powodować zawroty głowy, letarg i nudności. Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu tabletek należy zamykać butelkę natychmiast po wyjęciu z niej odpowiedniej liczby tabletek na jednorazowe podanie leku.

Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania u samców w okresie rozplodu lub u suk w okresie ciąży i laktacji. Patrz również punkt „Przedawkowanie”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt był stosowany w terapii skojarzonej z fenobarbitem, bromkiem potasu i/lub w małej ilości przypadków lewetyracetamem. Nie obserwowano szkodliwych interakcji klinicznych (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku wielokrotnego podania dawki przekraczającej nie więcej niż pięciokrotnie najwyższą zalecaną dawkę 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała, obserwowano występowanie objawów neurologicznych, objawów ze strony przewodu pokarmowego oraz odwracalnego wydłużenia odstępu QT.

Przy takich dawkach pojawiające się objawy nie zagrażają zazwyczaj życiu i w większości przypadków ustępują w ciągu 24 godzin, jeżeli rozpoczęte zostanie leczenie objawowe.

Omawiane objawy neurologiczne mogą obejmować utratę odruchu postawy i ułożenia (utrata równowagi), obniżoną aktywność, zamykanie powiek, łzawienie, suchość oczu (nieprawidłowe łzawienie) oraz oczopląs (nieprawidłowe ruchy gałki ocznej).

Przy podawaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej zalecaną może wystąpić spadek masy ciała.

W badaniach obserwowano rozlany zanik cewek nasiennych krętych u samców psów, którym podawano produkt w dawce 10-krotnie przekraczającą zalecaną. Zmiany te powodowały zmniejszenie ilości plemników w nasieniu.

Patrz również punkt „Ciąża i laktacja”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać razem z odpadami domowymi. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Badania kliniczne dotyczące padaczki

W europejskim badaniu terenowym, które porównało skuteczność imepitoiny oraz fenobarbitalu u 226 psów z nowo zdiagnozowaną padaczką idiopatyczną, 45% przypadków z grupy otrzymującej imepitoinę oraz 20% z grupy otrzymującej fenobarbital zostało wykluczonych z analizy skuteczności, między innymi z powodu braku odpowiedzi na leczenie. U pozostałych psów (64 psy dla produktu Pexion oraz 88 psów dla fenobarbitalu) obserwowano następujące wyniki kliniczne: po 20 tygodniach leczenia średnia częstość występowania napadów uogólnionych zmniejszyła się z 2,3 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej imepitoinę oraz z 2,4 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej fenobarbital do 1,1 napadu w miesiącu w obu grupach. Różnica pomiędzy miesięczną częstością występowania napadów w grupach otrzymujących imepitoinę oraz fenobarbital (dopasowane w celu kompensacji stanu początkowego) wynosiła 0,004, przy 95% przedziale ufności [-0,928, 0,935]. Podczas trwającej 12 tygodni fazy oceny, odsetek psów u których nie występowały uogólnione napady wyniósł 47% (30 psów) w grupie otrzymującej imepitoinę oraz 58% (51 psów) w grupie otrzymującej fenobarbital.

Chociaż skuteczność produktu może nie być całkowita, biorąc pod uwagę profil bezpieczeństwa odpowiednie wydaje się stosowanie imepitoiny u niektórych psów.

Bezpieczeństwo obu sposobów leczenia zostało poddane analizie na podstawie pełnego zestawu danych (lub danych dotyczących bezpieczeństwa, tj. danych na temat 116 zwierząt w grupie leczonej imepitoiną oraz 110 zwierząt w grupie leczonej fenobarbitem). Zwiększanie dawek fenobarbitalu prowadziło do zwiększenia stężeń enzymów wątrobowych ALT, AP, AST, GGT oraz GLDH. Dla porównania, nie zaobserwowano zwiększonych stężeń tych pięciu enzymów podczas podawania wzrastających dawek imepitoiny. U psów otrzymujących imepitoinę obserwowano nieznaczny wzrost stężenia kreatyniny, w stosunku do wartości początkowych. Jednakże, górna granica przedziału ufności dla kreatyniny pozostała na tym samym poziomie podczas wszystkich wizyt. Ponadto, w grupie otrzymującej imepitoinę obserwowano mniejszą liczbę przypadków wielomoczu (10% vs. 19% psów), polidypsji (14% vs. 23%) oraz znaczącej senności (14% vs. 25%), w porównaniu do grupy otrzymującej fenobarbital. W celu uzyskania dalszych informacji na temat reakcji niepożądanych należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie „Działania niepożądane”.

W badaniu terenowym prowadzonym w USA, które porównywało skuteczność imepitoiny w stałej dawce 30 mg/kg dwa razy na dobę z placebo u 151 psów z padaczką idiopatyczną w okresie leczenia wynoszącym 84 dni, odsetek psów bez napadów uogólnionych wyniósł 21% (21 spośród 99 psów, przy 95% przedziale ufności [0,131; 0,293]) w grupie imepitoiny i 8% (4 z 52 psów, przy 95% przedziale ufności [0,004; 0,149]) w grupie placebo. 25% psów nie reagowało na leczenie imepitoiną (taka sama lub zwiększona częstość napadów).

Badania kliniczne dotyczące lęku przed hałasem

W kontrolowanym względem placebo badaniu w warunkach naturalnych, przy długości leczenia wynoszącej 3 dni, skuteczność imepitoiny badano u psów, u których zdiagnozowano lęk przed hałasem podczas tradycyjnych wystrzałów fajerwerków w Nowy Rok. Do analizy skuteczności zakwalifikowano 226 psów (104 imepitoina, 122 placebo) (przynajmniej jedna dawka leku oraz dane do oceny współpierzszorzędowych punktów końcowych), a dla dwóch współpierzszorzędowych punktów końcowych obserwowano następujące wyniki:

1. Oceniany przez właściciela ogólny efekt terapii w ramach badania (na podstawie oznak podczas hałasu oraz porównania oznak podczas wcześniejszego(-ych) zdarzenia(-ń) związanych z

hałasem bez terapii: łączne szanse uzyskania dobrego lub doskonałego wyniku były znacząco wyższe w grupie przyjmującej imepitoinę w porównaniu z grupą placebo (iloraz szans = 4,689; $p < 0,0001$, 95% CI [2,79;7,89]).

2. Zgłaszana przez właściciela miara objawów niepokoju u psa (w oparciu o skalę wrażliwości na dźwięk Lincolna) podczas zdarzenia związanego z hałasem: sumowane wyniki wykazały znaczący wpływ terapii na korzyść imepitoiny z różnicą wyniku w skali niepokoju pomiędzy grupą imepitoiny i placebo równą -6,1; $p < 0,0001$, 95% CI [-8,6; -3,6].

Wielkości opakowań:

Butelka zawierająca 30, 100 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.