

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion 100 mg tablety pre psy
Pexion 400 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou a so zapusteným logom "I 01" (100 mg) alebo "I 02" (400 mg) na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na zníženie frekvencie generalizovaných záchvatov zapríčinených idiopatickou epilepsiou u psov na používanie po starostlivom zhodnotení možností alternatívnej liečby.

Na zmiernenie úzkosti a strachu spojených s fóbiou z hluku u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov so závažným poškodením pečene, závažným ochorením obličiek alebo závažným kardiovaskulárnym ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Idiopatická epilepsia

Farmakologická odpoveď na imepitoin sa môže odlišovať a účinnosť nemusí byť úplná. Počas liečby budú niektoré psy bez záchvatov, u iných psov sa bude pozorovať zníženie počtu záchvatov, kým ostatné psy nebudú reagovať vôbec. Z tohto dôvodu treba dôkladne zvážiť prechod stabilizovaného psa na imepitoin z inej liečby. U nereagujúcich psov sa môže pozorovať zvýšenie frekvencie záchvatov. Ak nie sú záchvaty primerane kontrolované, je potrebné zvážiť ďalšie diagnostické vyšetrenia a ďalšiu antiepileptickú liečbu. Ak je z medicínskeho hľadiska potrebný prechod medzi rôznymi antiepileptikami, malo by k nemu dôjsť postupne a pod náležitým klinickým dohľadom.

Účinnosť veterinárneho lieku u psov so status epilepticus a klastrovými záchvatmi sa neskúmala. Preto sa imepitoin nemá používať ako primárna liečba u psov s klastrovými záchvatmi a so status epilepticus.

Počas nepretržitej liečby po dobu 4 týždňov v experimentálnych štúdiách trvajúcich 4 týždne sa nezaznamenalo žiadne zníženie antikonvulzívnej účinnosti (vývoj tolerancie).

Vzhľadom na obmedzený počet dostupných štúdií nie je možné vyvodiť žiadne definitívne závery ohľadne účinnosti imepitoínu ako prídavnej liečby k fenobarbitalu, bromidu draselnému a/alebo levetiracetamu (pozri časť 4.8).

Fóbia z hluku

Účinnosť na zmiernenie úzkosti a strachu spojených s fóbiou z hluku sa netestovala u psov mladších ako 12 mesiacov.

Na dosiahnutie optimálneho anxiolytického účinku u psov s fóbiou z hluku môžu byť potrebné až 2 dni predbežnej liečby. Pozri časť 4.9 (Dávkovanie a spôsob podávania lieku).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala u psov s hmotnosťou menej ako 2 kg alebo u psov, u ktorých sú obavy o bezpečnosť kvôli ochoreniu obličiek, pečene, srdca, gastrointestinálnemu alebo inému ochoreniu.

Anxiolytické lieky pôsobiace v mieste receptora pre benzodiazepín, ako je napríklad imepitoín, môžu viesť k dizinhibícii správania na základe strachu. Liek môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie úrovne agresivity.

U psov s anamnézou problémov s agresivitou treba pred liečbou starostlivo zhodnotiť prínos v pomere k riziku. Toto hodnotenie môže zahŕňať zváženie spúšťacích faktorov alebo situácií spojených s predchádzajúcimi epizódami agresivity. Pred začatím liečby by sa v týchto prípadoch mala zväžiť behaviorálna terapia alebo vyšetrenie u behaviorálneho špecialistu. U týchto psov treba pred zahájením liečby prijať primerané opatrenia na zníženie ďalších rizík. Po náhlom ukončení liečby imepitoínom sa môžu u psov pozorovať mierne behaviorálne alebo muskulárne príznaky.

Tvrdenie, že liek lieči fóbiu z hluku, vychádza z pivothnej terénnej štúdie, ktorá skúmala priebeh 3-dňovej liečby v prípade hlučnej udalosti súvisiacej s ohňostrojom. Dlhšie trvanie liečby fóbie z hluku by mal zhodnotiť veterinár na základe zhodnotenia prínosov a rizík. Do úvahy by sa malo zobrať využitie programu na úpravu správania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Požitie toho lieku môže spôsobiť závraty, letargiu a nevoľnosť. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku obzvlášť dieťaťom vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu tabliet, treba okamžite po odobratí počtu tabliet potrebného na jedno podanie fľašku opätovne uzatvoriť uzáverom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Idiopatická epilepsia

V predklinických a klinických štúdiách týkajúcich sa epilepsie boli pozorované nasledujúce mierne a zvyčajne prechodné nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej frekvencie výskytu: ataxia, vracanie, polyfágia na začiatku liečby, somnolencia (veľmi časté); hyperaktivita, apatia, polydypsia, hnačka, dezorientácia, anorexia, hypersalivácia, polyúria (časté); prolaps tretieho viečka a zhoršenie zraku (ojedinelé hlásenia).

U psov s epilepsiou bola v praxi menej často hlásená agresivita a zriedkavo hlásená zvýšená citlivosť na zvuk a úzkosť. Tieto príznaky môžu byť potenciálne spojené s liečbou. Môžu sa prejaviť aj v priebehu prediktálneho alebo postiktálneho obdobia alebo ako zmeny správania, ktoré sa objavujú ako súčasť samotného ochorenia.

U psov liečených imepitoinom sa pozorovalo mierne zvýšenie plazmatických hladín kreatinínu, močoviny a cholesterolu; spravidla však neprekročili normálne referenčné rozmedzia a neboli spojené s klinicky významnými pozorovaniami ani udalosťami.

Fóbia z hluku

Počas predklinických a klinických štúdií uskutočnených na podporu tvrdenia o liečbe fóbie z hluku sa pozorovali nasledujúce nežiaduce reakcie: ataxia, zvýšený apetít, letargia (veľmi časté); eméza, agresia (pozri časť 4.5) (časté); hyperaktivita, somnolencia, hypersalivácia (menej časté). Väčšina týchto javov je prechodná a odoznie počas liečby alebo krátko po jej ukončení.

Počas klinického skúšania na fóbiu z hluku bola veľmi často pozorovaná prechodná ataxia, ktorá sa prejavovala na začiatku liečby. U viac ako polovice psov, ktoré počas tohto klinického skúšania zažili ataxiu, príznaky spontánne odozneli do 24 hodín napriek pokračujúcej liečbe, a u polovice ostatných psov do 48 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neodporúča sa používať u plemenných psov ani u samíc psov počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.10).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa používal v kombinácii s fenobarbitalom, bromidom draselným a/alebo v malom počte prípadov s levetiracetamom a nepozorovali sa žiadne škodlivé klinické interakcie (pozri časť 4.4.).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Idiopatická epilepsia

Perorálne podanie dávky v rozmedzí 10 mg až 30 mg imepitoinu na kg živej hmotnosti dvakrát denne, približne po 12 hodinách. Každá tableta môže byť vhodne rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa. Druhú časť rozdelenej tablety použite pri nasledujúcej dávke.

Požadovaná dávka sa bude u jednotlivcov odlišovať a bude závisieť od závažnosti poruchy. Odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg imepitoinu na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Na začiatku liečby použite živú hmotnosť v kg a dávkovaciú tabuľku. Ak nie sú záchvaty adekvátne znížené minimálne po 1 týždni liečby pri podávaní stanovenej dávky, dohliadajúci veterinárny lekár má opätovne vyšetriť psa. Za predpokladu, že pes veterinárny liek veľmi dobre znáša, dávku je možné zvýšiť o 50 až 100% až na maximálne 30 mg/kg podávaných dvakrát denne.

Biologická dostupnosť je väčšia pri podávaní psom nalačno. Časový rozvrh podávania tablety a krmiva treba dodržiavať.

Odporúčaný počet tabliet (pre podávanie dvakrát denne) pre zahájenie liečby epilepsie:

| Dávkovanie: 10 mg/kg dvakrát denne | Počet tabliet pri jednom podaní | |
|---|---------------------------------|----------------|
| Živá hmotnosť (kg) | 100 mg tableta | 400 mg tableta |
| 5 | ½ | |

| | | |
|-----------|-----|-----|
| 5,1 – 10 | 1 | |
| 10,1 – 15 | 1 ½ | |
| 15,1 – 20 | | ½ |
| 20,1 – 40 | | 1 |
| 40,1 – 60 | | 1 ½ |
| Nad 60 | | 2 |

Fóbia z hluku

Perorálne podanie dávky 30 mg imepitoínu na kg živej hmotnosti dvakrát denne s odstupom približne 12 hodín.

Každá tableta môže byť pre podanie príslušnej dávky rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa.

Začnite liečbu 2 dni pred dňom predpokladanej hlučnej udalosti a pokračujte v priebehu hlučnej udalosti podľa živej hmotnosti v kg a dávkovacej tabuľky nižšie.

Biologická dostupnosť je vyššia pri podávaní psom nalačno. Časový rozvrh podávania tablety a krmiva treba dodržiavať.

Počet tabliet (podávaných dvakrát denne) na liečbu fóbie z hluku:

| Dávkovanie: 30 mg/kg dvakrát denne | Počet tabliet pri jednom podaní | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------|----------------|
| | Živá hmotnosť (kg) | 100 mg tableta | 400 mg tableta |
| | 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 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade opakovaného predávkovania dávkou vyššou ako je až 5- násobok najvyššej odporúčanej dávky 30 mg imepitoínu na kg živej hmotnosti boli zaznamenané účinky na centrálny nervový systém (CNS), gastrointestinálny systém a reverzibilné predĺženie QT intervalu. Pri takýchto dávkach symptómy nie sú zvyčajne život ohrozujúce a zvyčajne ustúpia do 24 hodín, ak je podaná symptomatická liečba.

Tieto účinky na CNS môžu zahŕňať stratu vzpriamovacieho reflexu, zníženú aktivitu, uzavretie očných viečok, slzenie, suché očko a nystagmus.

Pri 5-násobku odporúčanej dávky sa môže pozorovať zníženie živej hmotnosti.

U samcov psov, ktorým sa podal 10-násobok hornej odporúčanej terapeutickej dávky, sa pozorovala difúzna atrofia semenotvorných tubulov v semenníkoch a súvisiace zníženie počtu spermíí. Pozri tiež časť 4.7.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiepileptiká iné antiepileptiká, imepitoín
Kód ATCvet: QN03AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imepitoín je centrálne pôsobiaca látka s anxiolytickými a antiepileptickými vlastnosťami, ktorá prestupuje hematoencefalickou bariérou bez zapojenia aktívneho transportu alebo aktívneho klérens, čo vedie k okamžitej rovnováhe v plazme a mozgu. Tu účinkuje ako čiastočný agonista receptora benzodiazepínu s nízkou afinitou.

Anxiolytický účinok imepitoínu je sprostredkovaný receptorom GABA_A. Imepitoín tiež inhibuje záchvaty potenciáciou GABA_A - receptorom sprostredkovaných inhibičných účinkov na neuróny a navyše má mierny účinok na blokádu kalciového kanála, čo môže prispieť k jeho antikonvulzívny vlastnostiam.

Klinické štúdie epilepsie

V európskych klinických skúšaní, ktoré porovnávali účinnosť imepitoínu s fenobarbitalom u 226 psov s novodiagnostikovanou idiopatickou epilepsiou, bolo 45 % prípadov zo skupiny s imepitoínom a 20 % zo skupiny s fenobarbitalom vylúčených z analýzy účinnosti z dôvodov, ktoré okrem iného zahŕňali zlyhanie až nereagovanie na liečbu. U ostatných psov (64 psov s Pexionom a 88 psov s fenobarbitalom) sa pozorovali nasledujúce klinické výsledky: priemerná frekvencia generalizovaných záchvatov sa znížila z 2,3 záchvatov mesačne v skupine s imepitoínom a z 2,4 záchvatov mesačne v skupine s fenobarbitalom na 1,1 záchvatov mesačne u oboch skupín po 20-tich týždňoch liečby. Rozdiel vo frekvencii záchvatov mesačne po liečbe medzi skupinou s imepitoínom a fenobarbitalom (upravený na východiskový rozdiel) bol 0,004, 95 % CI [-0,928, 0,935]. V priebehu hodnotiacej fázy trvajúcej 12 týždňov bol podiel psov bez generalizovaných záchvatov 47 % (30 psov) v skupine s imepitoínom a 58 % (51 psov) v skupine s fenobarbitalom.

Bezpečnosť oboch terapií sa hodnotila v kompletnej analýze súboru údajov (alebo súboru bezpečnostných údajov, t. j. 116 zvierat v skupine s imepitoínom a 110 zvierat v skupine s fenobarbitalom). Zvyšovanie dávok fenobarbitalu bolo spojené so zvyšujúcimi sa hladinami pečenevých enzýmov ALT, AP, AST, GGT a GLDH. V porovnaní s tým sa žiaden z piatich pečenevých enzýmov nezvyšil pri zvyšovaní dávok imepitoínu. Mierne zvýšenie hodnôt kreatinínu v porovnaní s východiskovými hodnotami sa pozorovalo u psov liečených imepitoínom. Horný limit intervalu spoľahlivosti pre kreatinín však zostal v rámci referenčného rozmedzia pri všetkých návštevách. Okrem toho menej nežiaducich udalostí sa zaznamenalo pre polyúriu (10 % oproti 19 % psov), polydypsia (14 % oproti 23 %) a výrazná sedácia (14 % oproti 25 %) pri porovnaní imepitoínu s fenobarbitalom. Pozrite si, prosím, časť 4.6 SPC pre ďalšie podrobnosti o nežiaducich reakciách.

V rámci terénnej skúšky v USA, ktorá porovnávala účinnosť imepitoínu pri pevne stanovenej dávke 30 mg/kg dvakrát denne s účinnosťou placeba u 151 psov s idiopatickou epilepsiou po dobu liečby 84 dní, bol pomer psov bez generalizovaných záchvatov 21 % (21 z 99 psov; 95 % CI [0,131; 0,293]) v skupine s imepitoínom a 8 % (4 z 52 psov; 95 % [0,004; 0,149]) v skupine s placebom. Na liečbu imepitoínom nereagovalo 25 % psov (rovnaká alebo zvýšená frekvencia záchvatov).

Klinické skúšanie v prípade fobie z hluku

V terénnom skúšaní kontrolovaného placebom s trvaním liečby 3 dni sa skúmala účinnosť imepitoínu u psov s diagnózou fobie z hluku počas tradičných silvestrovských ohňostrojov. Na analýzu účinnosti bolo vybraných 226 psov (104 s imepitoínom, 122 s placebom) (najmenej jedna dávka lieku a údaje pre vyhodnotenie združených primárnych ukazovateľov) a pre dva združené primárne boli pozorované nasledujúce výsledky:

1. Majiteľ hodnotil celkový účinok skúšobnej liečby (na základe príznakov počas hlučnej udalosti a porovnania s príznakmi počas predchádzajúcich hlučných udalostí bez liečby: kumulatívna pravdepodobnosť dobrého alebo vynikajúceho účinku bola významne vyššia v skupine s imepitoínom v porovnaní so skupinou s placebom (percento pravdepodobnosti = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79; 7,89]).
2. Symptómy úzkosti psa uvedené jeho majiteľom (na základe škály citlivosti na hluk podľa Lincolna) počas hlučnej udalosti: súhrnné skóre preukázalo štatisticky významný účinok liečby v prospech imepitoínu s rozdielom v skóre úzkosti medzi imepitoínom a placebom -6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Farmakokinetické štúdie ukazujú, že imepitoín sa dobre absorbuje (> 92 %) po perorálnom podaní a nedochádza k žiadnemu výraznému efektu prvého prechodu. Po perorálnom podaní tabliet imepitoínu v dávke 30 mg/kg bez jedla sa dosiahnu maximálne koncentrácie v krvi rýchlo s T_{max} okolo 2 hodín a C_{max} približne 18 µg/ml. Súčasné podanie tabliet imepitoínu s jedlom znižuje celkovú AUC o 30 %, nemá však výrazný vplyv na T_{max} a C_{max} . Rozdiely medzi pohlaviami sa nezistili.

Distribúcia

V terapeutickom rozmedzí dávok imepitoínu existuje dávková linearita. Imepitoín má relatívne veľký distribučný objem (579 až 1548 ml/kg). Väzba imepitoínu na plazmatické bielkoviny *in-vivo* u psov je nízka (60 až 70%). Žiadna interakcia s látkami s vysokou väzbou na bielkoviny sa preto neočakáva. Po opakovanom podaní imepitoínu nedochádza k jeho kumulácii v plazme, ak je už raz dosiahnutý rovnovážny stav.

Metabolizmus

Imepitoín je pred elimináciou vo veľkej miere metabolizovaný. Profil metabolitov v moči a stolici odhalil štyri hlavné neaktívne metabolity, ktoré vznikajú oxidačnou modifikáciou.

Eliminácia

Imepitoín sa rýchlo stráca z krvi (Cl = 260 až 568 ml/hod/kg) s eliminačným polčasom približne 1,5 až 2 hodiny. Väčšina imepitoínu a jeho metabolitov sa vylučuje stolicou skôr než močom, takže u psov s poruchou funkcie obličiek nie sú očakávané žiadne veľké zmeny vo farmakokinetike ani kumulácia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Hypromelóza
Magnéziumstearát
Sodná soľ karboxymetylškrobu

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Balenie obsahujúce jednu fľašu z vysokohustotného polyetylénu s 30, 100 alebo 250 tabletami s detským bezpečnostným uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 25.02.2013
Dátum posledného predĺženia: 21.11.2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa po 30, 100 a 250 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion 100 mg tablety pre psy
Pexion 400 mg tablety pre psy
imepitoin

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet
100 tabliet
250 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša po 100 tabliet (400 mg) a 250 tabliet (100 a 400 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion 100 mg tablety pre psy
Pexion 400 mg tablety pre psy
imepitoin

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 tabliet
250 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MUSIA BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša po 30 tabliet (100 a 400 mg) a 100 tabliet (100 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion 100 mg tablety pre psy
Pexion 100 mg tablety pre psy
imepitoín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Imepitoín 100 mg
Imepitoín 400 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 tabliet
100 tabliet

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pexion 100 mg tablety pre psy

Pexion 400 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NEMECKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion 100 mg tablety pre psy

Pexion 400 mg tablety pre psy

imepitoín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou a so zapusteným logom "I 01" (100 mg) alebo "I 02" (400 mg) na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Jedna tableta obsahuje:

Imepitoín 100 mg

Imepitoín 400 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zníženie frekvencie generalizovaných záchvatov zapríčinených idiopatickou epilepsiou u psov na používanie po starostlivom zhodnotení možnosti alternatívnej liečby.

Na zmiernenie úzkosti a strachu spojenými s fóbiou z hluku u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov so závažným poškodením pečene, závažným ochorením obličiek alebo závažným kardiovaskulárnym ochorením.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Idiopatická epilepsia V predklinických a klinických štúdiách týkajúcich sa epilepsie boli pozorované nasledujúce mierne a zvyčajne prechodné nežiaduce reakcie (zoraďené podľa klesajúcej frekvencie výskytu): ataxia (strata koordinácie), eméza (vracanie), polyfágia (nadmerná chuť do jedla) na začiatku liečby, somnolencia (ospalosť) (veľmi časté); hyperaktivita (oveľa väčšia aktivita ako zvyčajne), apatia, polydypsia (nadmerný smäd), hnačka, dezorientácia, anorexia (strata chuti do jedla), hypersalivácia (zvýšená tvorba slín), polyúria (zvýšená tvorba moču) (časté); prolaps tretieho viečka (viditeľné tretie viečko) a zhoršenie zraku (ojedinelé hlásenia).

U psov s epilepsiou bola v praxi menej často hlásená agresivita a zriedkavo hlásená citlivosť na zvuk a úzkosť. Tieto príznaky môžu byť potenciálne spojené s liečbou. Môžu sa prejaviť aj v priebehu

prediktálneho alebo postiktálneho obdobia alebo ako zmeny správania, ktoré sa objavujú ako súčasť samotného ochorenia.

U psov liečených imepitoinom sa pozorovalo mierne zvýšenie plazmatických hladín kreatinínu, močoviny a cholesterolu; spravidla však neprekročili normálne referenčné rozmedzia a neboli spojené s klinicky významnými pozorovaniami ani udalosťami.

Fóbia z hluku

Počas predklinických a klinických štúdií uskutočnených na podporu tvrdenia o liečbe pri fóbii z hluku sa pozorovali nasledujúce nežiaduce reakcie: ataxia (strata koordinácie), zvýšený apetít, letargia (veľmi časté); eméza (vracanie), agresia (pozri časť „Osobitné upozornenia“) (časté); hyperaktivita, somnolencia (ospalosť), hypersalivácia (menej časté). Väčšina týchto javov je prechodná a odoznie počas liečby alebo krátko po jej ukončení.

Počas klinickej skúšky na fóbiu z hluku bola veľmi často pozorovaná prechodná ataxia, ktorá sa prejavovala na začiatku liečby. U viac ako polovice psov, ktoré počas tohto klinického skúšania zažili ataxiu, príznaky spontánne odozneli do 24 hodín napriek pokračujúcej liečbe, a u polovice ostatných psov do 48 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Idiopatická epilepsia

Perorálne podanie dávky v rozmedzí 10 mg až 30 mg imepitoinu na kg živej hmotnosti dvakrát denne, približne po 12 hodinách. Každá tableta môže byť vhodne rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa. Druhú časť rozdelenej tablety použite pri nasledujúcej dávke.

Odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg imepitoinu na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Na začiatku liečby použite živú hmotnosť v kg a dávkovacia tabuľku. Ak nie sú záchvaty adekvátne znížené minimálne po 1 týždni liečby pri podávaní stanovenej dávky, dohliadajúci veterinárny lekár má opätovne vyšetriť psa. Za predpokladu, že pes veterinárny liek veľmi dobre znáša, dávku je možné zvýšiť o 50 až 100% až na maximálne 30 mg/kg podávaných dvakrát denne.

Biologická dostupnosť je väčšia pri podávaní psom nalačno. Časový rozvrh podávania tablety a krmiva treba dodržiavať.

Odporúčaný počet tabliet (pre podávanie dvakrát denne) pre zahájenie liečby epilepsie:

| Dávkovanie: 10 mg/kg dvakrát denne | Počet tabliet pri jednom podaní | |
|---|---------------------------------|----------------|
| | 100 mg tableta | 400 mg tableta |
| Živá hmotnosť (kg) | | |
| 5 | ½ | |

| | | |
|-----------|-----|-----|
| 5,1 – 10 | 1 | |
| 10,1 – 15 | 1 ½ | |
| 15,1 – 20 | | ½ |
| 20,1 – 40 | | 1 |
| 40,1 – 60 | | 1 ½ |
| Nad 60 | | 2 |

Fóbia z hluku

Perorálne podanie dávky 30 mg imepitoínu na kg živej hmotnosti dvakrát denne s odstupom približne 12 hodín.

Každá tableta môže byť pre podanie príslušnej dávky rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa.

Začnite liečbu 2 dni pred dňom predpokladanej hlučnej udalosti a pokračujte v priebehu hlučnej udalosti s použitím živej hmotnosti v kg a tabuľky dávkovania nižšie.

Biologická dostupnosť je vyššia pri podávaní psom nalačno. Časový rozvrh podávania tablety a krmíva treba dodržiavať.

Počet tabliet (podávaných dvakrát denne) na liečbu fóbie z hluku:

| Dávkovanie: 30 mg/kg dvakrát denne | Počet tabliet pri jednom podaní | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------|----------------|
| | Živá hmotnosť (kg) | 100 mg tableta | 400 mg tableta |
| | 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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Každá tableta môže byť vhodne rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Idiopatická epilepsia

Vzhľadom na povahu epilepsie sa môže farmakologická odpoveď na liečbu odlišovať. Niektoré psy budú bez záchvatov, u iných psov sa bude pozorovať zníženie počtu záchvatov, kým ostatné psy nebudú vôbec reagovať. Z tohto dôvodu treba dôkladne zvážiť prechod stabilizovaného psa na imepitoín z inej liečby. U nereagujúcich psov sa môže pozorovať zvýšenie frekvencie záchvatov. Ak nie sú záchvaty primerane kontrolované, je potrebné zvážiť ďalšie diagnostické vyšetrenia a ďalšiu antiepileptickú liečbu. Ak je z medicínskeho hľadiska potrebný prechod medzi rôznymi antiepileptikami, malo by k nemu dôjsť postupne a pod náležitým klinickým dohľadom.

Účinnosť veterinárneho lieku u psov so status epilepticus a klastrovými záchvatmi sa neskúmala. Preto sa imepitoín nemá používať ako primárna liečba u psov s klastrovými záchvatmi a so status epilepticus.

Počas nepretržitej liečby po dobu 4 týždňov v experimentálnych štúdiách trvajúcich 4 týždne sa nezaznamenalo žiadne zníženie antikonvulzívnej účinnosti (vývoj tolerancie).

Vzhľadom na obmedzený počet dostupných štúdií, nie je možné vyvodiť žiadne definitívne závery ohľadne účinnosti imepitoínu ako prídavnej liečby k fenobarbitalu, bromidu draselnému a/alebo levetiracetamu (pozri časť Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia).

Fóbia z hluku

Účinnosť na zmiernenie úzkosti a strachu spojených s fóbiou z hluku sa netestovala u psov mladších ako 12 mesiacov.

Na dosiahnutie optimálneho anxiolytického účinku u psov s fóbiou z hluku môžu byť potrebné až 2 dni predbežnej liečby. Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala u psov s hmotnosťou menej ako 5 kg alebo u psov, u ktorých sú obavy o bezpečnosť kvôli ochoreniu obličiek, pečene, srdca, gastrointestinálnemu alebo inému ochoreniu.

Anxiolytické lieky pôsobiace v mieste receptora pre benzodiazepín, ako je napríklad imepitoín, môžu viesť k dizinhibícii správania na základe strachu a môžu spôsobiť nárast alebo pokles úrovne agresivity.

U psov s anamnézou problémov s agresivitou treba pred liečbou starostlivo zhodnotiť prínos v pomere k riziku. Toto zhodnotenie môže zahŕňať zváženie spúšťacích faktorov alebo situácií spojených s predchádzajúcimi epizódami agresivity. Pred začatím liečby by sa v týchto prípadoch mala zvážiť behaviorálna terapia alebo vyšetrenie u behaviorálneho špecialistu. U týchto psov treba pred zahájením liečby prijať primerané opatrenia na zníženie ďalších rizík.

Po náhlom ukončení liečby imepitoínom sa môžu u psov pozorovať mierne behaviorálne alebo muskulárne príznaky.

Tvrdenie, že liek lieči fóbiu z hluku, vychádza z pivotnej terénnej štúdie, ktorá skúmala priebeh 3-dňovej liečby v prípade hlučnej udalosti súvisiacej s ohňostrojom. Dlhšie trvanie liečby fóbie z hluku by mal zhodnotiť veterinár na základe zhodnotenia prínosov a rizík. Do úvahy by sa malo zobrať využitie programu na úpravu správania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Požitie toho lieku môže spôsobiť závraty, letargiu a nevoľnosť. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku obzvlášť dieťaťom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu tabliet, treba okamžite po odobratí počtu tabliet potrebného na jedno podanie fľašku opätovne uzatvoriť uzáverom.

Gravidita a laktácia

Neodporúča sa používať u plemenných psov ani u samic psov počas gravidity a laktácie. Pozri tiež časť „Predávkovanie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa používal v kombinácii s fenobarbitalom, bromidom draselným a/alebo v malom počte prípadov s levetiracetamom a nepozorovali sa žiadne škodlivé klinické interakcie (pozri časť Osobitné upozornenia).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade opakovaného predávkovania dávkou vyššou ako je až 5- násobok najvyššej odporúčanej dávky 30 mg imepitoínu na kilogram živej hmotnosti boli zaznamenané neurologické účinky, gastrointestinálne účinky a reverzibilné predĺženie QT intervalu. Pri takýchto dávkach symptómy nie sú zvyčajne život ohrozujúce a zvyčajne ustúpia do 24 hodín, ak je podaná symptomatická liečba. Tieto neurologické účinky môžu zahŕňať stratu vzpriamovacieho reflexu (strata rovnováhy), zníženú aktivitu, uzavretie očných viečok, lakrimáciu (nadmerné slzenie), suché oko (nedostatočné slzy) a nystagmus (neobvyklé pohyby očí).

Pri 5-násobku odporúčanej dávky sa môže pozorovať zníženie živej hmotnosti.

U samcov psov, ktorým sa podal 10-násobok hornej odporúčanej terapeutickojej dávky, sa pozorovala difúzna atrofia semenotvorných tubulov v semenníkoch a súvisiace zníženie počtu spermií.

Pozri tiež časť „Gravidita a laktácia“.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Klinické štúdie epilepsie

V európskych klinických skúšaníach, ktoré porovnávali účinnosť imepitoínu s fenobarbitalom u 226 psov s novodiagnostikovanou idiopatickou epilepsiou, bolo 45 % prípadov zo skupiny s imepitoínom a 20 % zo skupiny s fenobarbitalom vylúčených z analýzy účinnosti z dôvodov, ktoré okrem iného zahŕňali zlyhanie až nereagovanie na liečbu. U ostatných psov (64 psov s Pexionom a 88 psov s fenobarbitalom) sa pozorovali nasledujúce klinické výsledky: priemerná frekvencia generalizovaných záchvatov sa znížila z 2,3 záchvatov mesačne v skupine s imepitoínom a z 2,4 záchvatov mesačne v skupine s fenobarbitalom na 1,1 záchvatov mesačne u oboch skupín po

20-tich týždňoch liečby. Rozdiel vo frekvencii záchvatov mesačne po liečbe medzi skupinou s imepitoinom a fenobarbitalom (upravený na východiskový rozdiel) bol 0,004, 95 % CI [-0,928, 0,935]. V priebehu hodnotiacej fázy trvajúcej 12 týždňov bol podiel psov bez generalizovaných záchvatov 47 % (30 psov) v skupine s imepitoinom a 58 % (51 psov) v skupine s fenobarbitalom.

Hoci účinnosť nemusí byť úplná, u niektorých psov je imepitoin považovaný za vhodnú terapeutickú možnosť vzhľadom na svoj bezpečnostný profil.

Bezpečnosť oboch terapií sa hodnotila v kompletnej analýze súboru údajov (alebo súboru bezpečnostných údajov, t. j. 116 zvierat v skupine s imepitoinom a 110 zvierat v skupine s fenobarbitalom). Zvyšovanie dávok fenobarbitalu bolo spojené so zvyšujúcimi sa hladinami pečeňových enzýmov ALT, AP, AST, GGT a GLDH. V porovnaní s tým sa žiaden z piatich pečeňových enzýmov nezvýšil pri zvyšovaní dávok imepitoinu. Mierne zvýšenie hodnôt kreatinínu v porovnaní s východiskovými hodnotami sa pozorovalo u psov liečených imepitoinom. Horný limit intervalu spoľahlivosti pre kreatinín však zostal v rámci referenčného rozmedzia pri všetkých návštevách. Okrem toho menej nežiaducich udalostí sa zaznamenalo pre polyúriu (10 % oproti 19 % psov), polydypsia (14 % oproti 23 %) a výrazná sedácia (14 % oproti 25 %) pri porovnaní imepitoinu s fenobarbitalom. Pozrite si, prosím, časť “Nežiaduce účinky“ pre ďalšie podrobnosti.

V rámci terénnej skúšky v USA, ktorá porovnávala účinnosť imepitoinu pri pevne stanovenej dávke 30 mg/kg dvakrát denne s účinnosťou placeba u 151 psov s idiopatickou epilepsiou po dobu liečby 84 dní, bol pomer psov bez generalizovaných záchvatov 21 % (21 z 99 psov; 95 % CI [0,131; 0,293]) v skupine s imepitoinom a 8 % (4 z 52 psov; 95 % [0,004; 0,149]) v skupine s placebom. Na liečbu imepitoinom nereagovalo 25 % psov (rovnaká alebo zvýšená frekvencia záchvatov).

Klinická štúdia fóbie z hluku

V terénnej štúdii kontrolovanej placebom s trvaním liečby 3 dni sa skúmala účinnosť imepitoinu u psov s diagnózou fóbie z hluku počas tradičných silvestrovských ohňostrojov. Na analýzu účinnosti bolo vybraných 226 psov (104 s imepitoinom, 122 s placebom) (najmenej jedna dávka lieku a údaje pre vyhodnotenie združených primárnych ukazovateľov) a pre dva združené primárne boli pozorované nasledujúce výsledky:

1. Majiteľ hodnotil celkový účinok skúšobnej liečby (na základe príznakov počas hlučnej udalosti a porovnania s príznakmi počas predchádzajúcich hlučných udalostí bez liečby: kumulatívna pravdepodobnosť dobrého alebo vynikajúceho účinku bola významne vyššia v skupine s imepitoinom v porovnaní so skupinou s placebom (percento pravdepodobnosti = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79; 7,89]).
2. Symptómy úzkosti psa uvedené jeho majiteľom (na základe škály citlivosti na hluk podľa Lincolna) počas hlučnej udalosti: súhrnné skóre preukázalo štatisticky významný účinok liečby v prospech imepitoinu s rozdielom v skóre úzkosti medzi imepitoinom a placebom -6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].

Veľkosti balenia:

Fľaša s 30, 100 alebo 250 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.