

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pexion, 100 mg, tabletės šunims

Pexion, 400 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

imepitoino 100 mg,

imepitoino 400 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Celiuliozė, mikrokristalinė
Hipromeliozė
Magnio stearatas
Karboksimetilkrakmolo natrio druska

Baltos, pailgos tabletės su įranta ir įspaustu logotipu „I 01“ (100 mg) arba „I 02“ (400 mg) vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims generalizuotų traukulių priepuolių dėl idiopatinės epilepsijos dažniui mažinti. Veterinarinis vaistas skirtas naudoti gerai įvertinus alternatyvias gydymo galimybes.

Šunims nerimui ir baimei, susijusiai su triukšmo fobija, mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas, sunkus inkstų arba sunkūs širdies ir kraujagyslių sutrikimai.

3.4. Specialieji spėjimai

Idiopatinė epilepsija

Farmakologinis atsakas į gydymą imepitoinu gali skirtis ir visas veiksmingumas gali nebūti pasiektas.

Gydymo metu kai kuriems šunims traukulių priepuolių nebus, kitiems šunims sumažės priepuolių skaičius, dar kiti į gydymą nereaguos. Dėl šios priežasties, prieš nusprendžiant stabilizuotos būklės šuniui kitą gydymą pakeisti gydymu imepitoinu, tai reikia gerai apsvarstyti. Į gydymą

nereaguojantiems šunims priepuoliai gali padažnėti. Jei priepuoliai nėra pakankamai kontroliuojami, reikia apsvarstyti tolesnes diagnostines priemones ir gydymą kitais vaistais nuo epilepsijos. Jei medicininio požiūriu vienus vaistus nuo epilepsijos būtina pakeisti kitais, tai reikia daryti laipsniškai ir esant tinkamai klinikinei priežiūrai.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas šunims, kuriems yra epilepsinė būklė ir pasikartojantys traukulių priepuoliai, nenustatytas. Todėl imepitoino skirti kaip pagrindinio gydymo šunims, kuriems nustatyti pasikartojantys traukulių priepuoliai ir epilepsinė būklė, negalima.

4 savaičių eksperimentiniais tyrimais 4 savaičių trukmės nuolatinio gydymo metu sumažėjusio veiksmingumo (atsako į gydymą progresuojančio silpnėjimo) gydant traukulius nepastebėta.

Remiantis turimais ribotais tyrimų duomenimis, negalima daryti jokių galutinių išvadų apie imepitoino veiksmingumą, kai jis papildomai skiriamas kartu su fenobarbitaliu, kalio bromidu ir (arba) levetiracetamu (žr. 3.8 p.).

Triukšmo fobija

Veiksmingumas mažinant su triukšmo fobija susijusį nerimą ir baimę jaunesniems negu 12 mėnesių amžiaus šunims netirtas.

Norint pasiekti optimalų anksiolitinį veiksmingumą šunims, turintiems triukšmo fobiją, gali prireikti iki 2 dienų išankstinio gydymo. Žr. 3.9 p.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Veterinarinio vaisto saugumas mažiau nei 2 kg sveriantiems šunims arba šunims, kuriems iškilusi su saugumu susijusi rizika, pvz., inkstų, kepenų, širdies, virškinimo trakto ar kita liga, netirtas.

Anksiolitiniai vaistai, veikiantys benzodiazepino receptorių vietoje, pvz., imepitoinas, gali paskatinti baimę pagrįstą elgesį. Todėl veterinarinis vaistas gali padidinti arba sumažinti šuns agresijos lygį. Jei šuo yra turėjęs agresijos problemų, prieš pradėdamas gydymą, reiktų atlikti išsamų rizikos ir naudos vertinimą. Į šį vertinimą gali būti įtraukiami veiksniai ar aplinkybės, dėl kurių anksčiau kilo agresijos epizodų. Tokiais atvejais prieš pradėdamas gydymą reikia apsvarstyti elgesio terapiją arba kreipimąsi į elgesio specialistą. Šiems šunims prieš gydymą reikia taikyti tinkamas priemones, kad būtų sumažinta agresijos problemų rizika.

Staiga nutraukus gydymą imepitoinu, šunims gali pasireikšti lengvi elgsenos ar raumenų sutrikimų požymiai.

Triukšmo fobijos gydymo indikacija paremta pagrindiniu lauko tyrimu, kurio metu buvo tiriamas 3 dienų gydymo kursas, taikytas esant triukšmingam įvykiui, susijusiam su fejerverkais. Ilgesnius triukšmo fobijos gydymo laikotarpius, atsižvelgdamas į naudą ir riziką, turėtų įvertinti veterinarijos gydytojas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Prarijus šio veterinarinio vaisto, gali imti svaigti galva, pasireikšti mieguistumas ir imti pykinti. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, iš buteliuko paėmus vienam kartui reikalingą tablečių skaičių, buteliuką reikia iš karto uždengti dangteliu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Idiopatinė epilepsija

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Ataksija ¹ , mieguistumas ¹ Emezė ¹ Padidėjęs apetitas ^{1,2}
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Hiperaktyvumas ¹ Apatija ¹ , anoreksija ¹ , polidipsija ¹ Dezorientacija ¹ Hipersalivacija ¹ , diarėja ¹ Poliurija ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Agresija ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas garsui ³ Nerimas ³ Kreatinino padidėjimas ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Šlapalo padidėjimas kraujyje (BUN) ⁴ , cholesterolio kiekio padidėjimas (bendro) ⁴ , Trečiojo voko prolapsas ¹ , pablogėjęs regėjimas ¹

¹ Lengvos ir paprastai trumpalaikės

² Gydomo pradžioje

³ Galimai susiję su gydymu. Jie taip pat gali pasireikšti laikotarpiu prieš priepuolį arba po jo arba kaip elgsenos pokyčiai, pasireiškiantys kaip pačios ligos dalis.

⁴ Nedidelis; tačiau jis dažniausiai neviršijo standartinių normos ribų ir nebuvo susijęs su jokiais kliniškai reikšmingais pastebėjimais ar reiškiniais.

Triukšmo fobija

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Ataksija ^{1,2} Padidėjęs apetitas ^{1,2} , letargija ²
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Emezė ² Agresija ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Hiperaktyvumas ² Mieguistumas ² Hipersalivacija ²

¹ Trumpalaikės. Atsirado anksti gydymo kurso eigoje. Atliekant šį klinikinį tyrimą, daugiau negu pusei šunų, kurie patyrė ataksiją, jos požymiai išnyko savaime per 24 valandas, nepaisant to, kad gydymas buvo tęsiamas, o pusei likusių šunų ataksijos požymiai išnyko per 48 valandas.

² Dauguma reakcijų buvo trumpalaikės, jos praėjo gydymo kurso eigoje arba iš karto po jo užbaigimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems šunų patinams arba šunų patelėms vaikingumo ir laktacijos metu

Vaisingumas:

Negalima naudoti veisiamiems šunų patinams (žr. 3.10. p.).

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinį vaistą naudojus su fenobarbitaliu, kalio bromidu ir (arba) retais atvejais su levetiracetamu, kenksmingos sąveikos nepastebėta (žr. 3.4 p.).

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Idiopatinė epilepsija

Sušerti nuo 10 mg iki 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio dozė du kartus per parą, su maždaug 12 valandų pertrauka. Kiekvieną tabletę galima padalyti pusiau, kad būtų skirta tinkama dozė, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Likusią tabletės pusę reikia naudoti duodant kitą dozę.

Reikiama dozė skiriasi, priklausomai nuo šuns ir nuo sutrikimo sunkumo.

Rekomenduojama pradinė imepitoino dozė yra 10 mg vienam kg kūno svorio, skiriama du kartus per parą.

Gydymą reikia pradėti, vadovaujantis kūno svorio (kg) ir dozavimo lentele. Jei po mažiausiai 1 gydymo savaitės esama doze priepuolių dažnis nėra pakankamai sumažinamas, prižiūrintis veterinarijos gydytojas turi pakartotinai įvertinti šunį. Tariant, kad šuo veterinarinį vaistą toleruoja gerai, dozę galima didinti 50–100 % iki ne didesnės kaip 30 mg vienam kg kūno svorio dozės, sušeriamos du kartus per parą.

Biologinis prieinamumas yra didesnis skiriant neėdusiems šunims. Jei įmanoma, tablečių skyrimas šėrimo atžvilgiu turi būti nuoseklus.

Siūlomas tablečių skaičius (sušeriamas du kartus per parą) pradedant epilepsijos gydymą:

Dozė: 10 mg/kg du kartus per dieną	Tablečių skaičius vienam kartui	
Kūno svoris (kg)	100 mg tabletė	400 mg tabletė
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1 ½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1 ½
Daugiau kaip 60		2

Triukšmo fobija

Sušerti 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio dozė du kartus per parą, su maždaug 12 valandų pertrauka.

Kiekviena tabletė gali būti padalyta per pusę, kad būtų gauta tiksli dozė pagal šuns kūno svorį.

Gydymą reikia pradėti maždaug 2 dienos prieš numatomą triukšmingą įvykį ir tęsti per patį įvykį, dozę apskaičiuojant pagal kūno svorį (kg) ir remiantis toliau pateikta lentele.

Biologinis prieinamumas yra didesnis vaistą duodant neėdusiems šunims. Reikėtų taikyti tablečių davimo laiką pagal šuns šėrimo grafiką.

Tablečių (skirtų duoti du kartus per parą) skaičius gydant triukšmo fobiją:

Dozė: 30 mg/kg du kartus per dieną	Tablečių skaičius vienam kartui	
	100 mg tabletė	400 mg tabletė
Kūno svoris (kg)		
2,5–3,9	1	
4–5,9	1,5	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1,5
23–29,9		2
30–36,9		2,5
37–43,9		3
44–49,9		3,5
50–55,9		4
56–71,9		4,5
72–80		5

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Pakartotinai perdozavus iki 5 kartų už didžiausią rekomenduojamą 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio didesne doze, nustatytas poveikis centrinei nervų sistemai (CNS), su virškinimo traktu susijęs poveikis bei grįžtamas QT intervalo pailgėjimas. Skiriant tokias dozes, paprastai simptomai nėra pavojingi gyvybei ir, skyrus simptominių gydymą, išnyksta per 24 valandas.

Šis poveikis CNS gali būti išsitiesinimo reflekso išnykimas, sumažėjęs aktyvumas, akių vokų užmerkimas, ašarojimas, akių sausumas ir nistagmas.

Skiriant 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, gali sumažėti kūno svoris.

Šunų patinams, kuriems skiriama dozė, 10 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą terapinę dozę, nustatyta sėklinių kanalėlių difuzinė atrofija ir susijęs spermatozoidų kiekio sumažėjimas.

Taip pat žr. 3.7 p.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN03AX90.

4.2. Farmakodinamika

Imepitoinas yra centrinio veikimo medžiaga, pasižyminti anksiolitinėmis ir antiepilepsinėmis savybėmis, kuri be aktyvios pernašos arba aktyvaus klirenso pereina per kraujo-smegenų barjerą, todėl nedelsiant susidaro pusiausvyra tarp plazmos ir smegenų. Čia ji veikia kaip mažo afiniškumo dalinis benzodiazepinų receptorių agonistas.

Imepitoino anksiolitinis poveikis yra perduodamas per GABA_A receptorius. Imepitoinas taip pat slopina traukulius sustiprindamas GABA_A receptorių perduodamą slopinamąjį poveikį neuronams, o taip pat imepitoinas pasižymi silpnu kalcio kanalų blokavimo poveikiu; tai gali prisidėti prie jo traukulių slopinamojo poveikio.

Epilepsijos klinikiniai tyrimai:

Atliekant europinį lauko tyrimą, kurio metu buvo lyginamas imepitoino ir fenobarbitalio veiksmingumas 226 šunims, kuriems buvo naujai diagnozuota idiopatinė epilepsija, 45 % atvejų imepitoino grupėje ir 20 % fenobarbitalio grupėje nebuvo įtraukta į veiksmingumo analizę dėl priežasčių, tarp kurių taip pat buvo ir nereagavimas į gydymą. Likusiems šunims (64 šunims Pexion grupėje ir 88 šunims fenobarbitalio grupėje) klinikiniai rezultatai buvo tokie: po 20 gydymo savaitių vidutinis generalizuotų traukulių priepuolių dažnis sumažėjo nuo 2,3 traukulių priepuolių per mėnesį iki 1,1 traukulių priepuolio per mėnesį imepitoino grupėje ir nuo 2,4 traukulių priepuolių per mėnesį iki 1,1 traukulių priepuolio per mėnesį fenobarbitalio grupėje. Po gydymo (pakoreguota pagal skirtumus pradinio įvertinimo metu) skirtumas tarp imepitoino ir fenobarbitalio grupių pagal traukulių dažnį per mėnesį buvo 0,004, 95 % PI [-0,928, 0,935]. 12 savaitių įvertinimo fazės metu šunų, kuriems nebuvo generalizuotų priepuolių, dalis sudarė 47 % (30 šunų) imepitoino grupėje ir 58 % (51 šuo) fenobarbitalio grupėje.

Abiejų vaistų saugumas buvo vertinamas naudojant visą analizės duomenų rinkinį (arba saugumo duomenų rinkinį, t. y. 116 gyvūnų imepitoino grupėje ir 110 gyvūnų fenobarbitalio grupėje). Fenobarbitalio dozių didinimas buvo susijęs su didėjančiu kepenų fermentų ALT, AP, AST, GGT ir GLDH kiekiu. Didinant imepitoino dozes, priešingai, nepadidėjo nė vieno iš šių penkių fermentų kiekis. Imepitoinu gydytiems šunims nustatytas nedidelis kreatinino kiekio padidėjimas, palyginti su pradiniu kiekiu. Tačiau visų apsilankymų metu viršutinė kreatinino patikimumo intervalo riba išliko standartinėse normos ribose. Taip pat lyginant imepitoiną su fenobarbitaliu, rečiau nustatyti poliurijos (10 % ir 19 % šunų), polidipsijos (14 % ir 23 %) bei ženklios sedacijos (14 % ir 25 %) nepageidaujami reiškiniai. Daugiau informacijos apie nepageidaujamas reakcijas pateikta VVA 3.6 p.

JAV atliktame lauko tyrime 84 dienas trukusiu gydymo laikotarpiu buvo palygintas pastovios imepitoino dozės (30 mg/kg du kartus per parą) ir placebo veiksmingumas 151 šuniui, sergančiam idiopatine epilepsija; dalis šunų, kuriems nepasireiškė traukuliai, siekė 21 % (21 šuo iš 99; 95 % PI [0,131; 0,293]) imepitoiną gavusioje grupėje ir 8 % (4 šunys iš 52; 95 % PI [0,004; 0,149]) placebo gavusioje grupėje. 25 % šunų į gydymą imepitoinu nereagavo (traukulių dažnis nesikeitė arba padidėjo).

Triukšmo fobijos klinikinis tyrimas:

Atliekant placebo valdomą lauko tyrimą, kurio gydymo trukmė buvo 3 dienos, imepitoino veiksmingumas buvo tiriamas šunims, kuriems diagnozuota triukšmo fobija per tradicinius Naujųjų metų fejerverkus. Veiksmingumo analizės kriterijus atitiko 226 šunys (104 imepitoino grupėje ir 122 placebo grupėje) (bent viena vaisto dozė ir duomenys, reikalingi įvertinti pagrindinėms vertinamosioms baigtims). Dviem pagrindinėms vertinamosioms baigtims pastebėti šie rezultatai:

1. savininkų įvertintas bendras tiriamojo gydymo poveikis (remiantis požymiais, pastebėtais triukšmingo įvykio metu, palyginti su požymiais ankstesnio(-ių) triukšmingo (-ų) įvykio (-ių) metu be gydymo: gero arba puikaus poveikio kaupiamieji koeficientai buvo reikšmingai didesni

imepitoino grupėje, palyginti su placebo grupe (koeficientas = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79;7,89]);

2. savininkų praneštas savo šunų nerimo simptomų matas (pagal Linkolno jautrumo garsu skalę) triukšmingo įvykio metu: suminiai balai atskleidė, kad statistiškai reikšmingas gydymo poveikis buvo imepitoino pusėje, kai nerimo balo skirtumas tarp imepitoino ir placebo buvo 6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija:

Farmakokinetikos tyrimai rodo, kad sušertas imepitoinas gerai absorbuojamas (> 92 %) ir ryškus presisteminis metabolizmas nepasireiškia. Sušėrus imepitoino tabletes 30 mg/kg doze be ėdalo, greitai pasiekama didžiausia koncentracija kraujyje, T_{max} – maždaug 2 valandos, C_{max} – maždaug 18 mcg/ml. Šeriant imepitoino tabletes kartu su ėdalu, 30 % sumažėja bendras AUC, tačiau žymaus T_{max} ir C_{max} pokyčio nenustatyta. Skirtingoms lytims būdingų skirtumų nėra.

Pasiskirstymas:

Skiriant imepitoiną gydomosiomis dozėmis, nustatytas dozės linijškumas.

Imepitoino pasiskirstymo tūris yra santykinai didelis (579–1548 ml/kg). Šunų plazmoje imepitoino junginiais su baltymais *in vivo* nėra didelis (60–70 %). Todėl nenumatoma sąveikos su junginiais, kurie gerai jungiasi su baltymais. Pakartotinai sušėrus, kai pasiekama pastovi koncentracija, imepitoinas plazmoje nesikaupia.

Biotransformacija:

Imepitoinas ekstensyviai metabolizuojamas prieš eliminaciją. Ištyrus metabolitų ypatumus šlapime ir išmatose, nustatyti keturi pagrindiniai neveiklūs metabolitai, kurie susidaro oksidacijos būdu.

Eliminacija:

Imepitoinas greitai pašalinamas iš kraujo (Cl = 260–568 ml/val./kg), pusinės eliminacijos laikas sudaro maždaug 1,5–2 valandas. Didžioji dalis imepitoino ir jo metabolitų pašalinama su išmatomis, o ne su šlapimu, todėl šunims, kuriems yra inkstų nepakankamumas, didesnių farmakokinetikos pokyčių ir vaisto kaupimosi nesitiekima.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotėje yra vienas didelio tankio polietileno buteliukas su 30, 100 arba 250 tablečių, su vaikų neatidaru uždoriu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/147/001 100 tablečių (100 mg)

EU/2/12/147/002 250 tablečių (100 mg)

EU/2/12/147/003 100 tablečių (400 mg)

EU/2/12/147/004 250 tablečių (400 mg)

EU/2/12/147/005 30 tablečių (400 mg)

EU/2/12/147/006 30 tablečių (100 mg)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013-02-25.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė 30, 100 ir 250 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pexion 100 mg tabletės

Pexion 400 mg tabletės

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS)

Imepitoinas 100 mg

Imepitoinas 400 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

100 tablečių

250 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 tablečių (400 mg) ir 250 tablečių (100 ir 400 mg) buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pexion 100 mg tabletės

Pexion 400 mg tabletės

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Imepitoinas 100 mg

Imepitoinas 400 mg

100 tablečių

250 tablečių

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

Sušerti.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 tablečių (100 ir 400 mg) ir 100 tablečių (100 mg) buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pexion

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIYBINĖ INFORMACIJA

100 mg

400 mg

30 tablečių

100 tablečių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Pexion, 100 mg, tabletės šunims

Pexion, 400 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Imepitoino 100 mg,

Imepitoino 400 mg.

Baltos, pailgos tabletės su įranta ir įspaustu logotipu „I 01“ (100 mg) arba „I 02“ (400 mg) vienoje pusėje. Tablečių galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims generalizuotų traukulių priepuolių dėl idiopatinės epilepsijos dažniui mažinti. Veterinarinis vaistas skirtas naudoti gerai įvertinus alternatyvias gydymo galimybes.

Šunims nerimui ir baimei, susijusiai su triukšmo fobija, mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas, sunkus inkstų arba sunkūs širdies ir kraujagyslių sutrikimai.

6. Specialieji įspėjimai

Idiopatinė epilepsija

Dėl epilepsijos pobūdžio farmakologinis atsakas į gydymą gali skirtis. Kai kuriems šunims traukulių priepuolių nebus, kitiems šunims sumažės priepuolių skaičius, dar kiti į gydymą nereaguos. Dėl šios priežasties, prieš nusprendžiant stabilizuotos būklės šuniui kitą gydymą pakeisti gydymu imepitoinu, tai reikia gerai apsvarstyti. Į gydymą nereaguojantiems šunims priepuoliai gali padažnėti. Jei priepuoliai nėra pakankamai kontroliuojami, reikia apsvarstyti tolesnes diagnostines priemones ir gydymą kitais vaistais nuo epilepsijos. Jei medicininis vienas vaistus nuo epilepsijos būtina pakeisti kitais, tai reikia daryti laipsniškai ir esant tinkamai klinikinei priežiūrai.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas šunims, kuriems yra epilepsinė būklė ir pasikartojantys traukulių priepuoliai, nenustatytas. Todėl imepitoino skirti kaip pagrindinio gydymo šunims, kuriems nustatyti pasikartojantys traukulių priepuoliai ir epilepsinė būklė, negalima.

4 savaičių eksperimentiniais tyrimais 4 savaičių trukmės nuolatinio gydymo metu sumažėjusio veiksmingumo (atsako į gydymą progresuojančio silpnėjimo) gydant traukulius nepastebėta.

Remiantis turimais ribotais tyrimų duomenimis, negalima daryti jokių galutinių išvadų apie imepitoino veiksmingumą, kai jis papildomai skiriamas kartu su fenobarbitaliu, kalio bromidu ir (arba) levitiracetamu (žr. skyrių „Sąveika“).

Triukšmo fobija

Veiksmingumas mažinant su triukšmo fobija susijusį nerimą ir baimę jaunesniems negu 12 mėnesių amžiaus šunims netirtas.

Siekiant optimalaus anksiolitinio veiksmingumo šunims, turintiems triukšmo fobiją, gali prirreikti gydymą pradėti likus 2 dienoms iki triukšmingo įvykio. Žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Veterinarinio vaisto saugumas mažiau nei 2 kg sveriantiems šunims arba šunims, kuriems iškilusi su saugumu susijusi rizika, pvz., inkstų, kepenų, širdies, virškinimo trakto ar kita liga, netirtas.

Anksiolitiniai vaistai, veikiantys benzodiazepino receptorių vietoje, pvz., imepitoinas, gali paskatinti baimę pagrįstą elgesį, todėl gali padidėti arba sumažėti šuns agresijos lygis.

Jei šuo yra anksčiau turėjęs agresijos problemų, prieš pradėdant gydymą, reiktų atlikti išsamų rizikos ir naudos vertinimą. Į šį vertinimą gali būti įtraukiami veiksniai ar aplinkybės, dėl kurių anksčiau kilo agresijos epizodų. Tokiais atvejais prieš pradėdant gydymą reikia apsvarstyti elgesio terapiją arba kreipimąsi į elgesio specialistą. Šiems šunims prieš gydymą reikia taikyti tinkamas priemones, kad būtų sumažinta agresijos problemų rizika.

Staiga nutraukus gydymą imepitoinu, šunims gali pasireikšti lengvi elgsenos ar raumenų sutrikimų požymiai.

Triukšmo fobijos gydymo indikacija paremta pagrindiniu lauko tyrimu, kurio metu buvo tiriamas 3 dienų gydymo kursas, skirtas triukšmingam įvykiui, susijusiam su fejerverkais. Ilgesnius triukšmo fobijos gydymo laikotarpius, atsižvelgdamas į naudą ir riziką, turėtų įvertinti veterinarijos gydytojas. Taip pat reiktų apsvarstyti dalyvavimą elgesio keitimo programoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Prarijus šio veterinarinio vaisto, gali imti svaigti galva, pasireikšti mieguistumas ir imti pykinti. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, iš buteliuko paėmus vienam kartui reikalingą tablečių skaičių, buteliuką reikia iš karto uždengti dangteliu.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti šunų patelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Negalima naudoti veisiamiems šunų patinams. Taip pat žr. skyrių „Perdozavimas“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Veterinarinį vaistą naudojant su fenobarbitaliu, kalio bromidu ir (arba) retais atvejais su levitiracetamu, kenksmingos sąveikos nepastebėta.

Perdozavimas:

Pakartotinai perdozavus iki 5 kartų už didžiausią rekomenduojamą 30 mg imepitoino kilogramui kūno svoriui didesne doze, nustatytas neurologinis poveikis, su virškinimo traktu susijęs poveikis bei grįžtamas QT intervalo pailgėjimas. Skiriant tokias dozes, paprastai simptomai nėra pavojingi gyvybei ir, skyrus simptominį gydymą, išnyksta per 24 valandas.

Šis neurologinis poveikis gali būti išsitiesinimo reflekso išnykimas (pusiausvyros praradimas),

sumažėjęs aktyvumas, akių vokų užmerkimas, ašarojimas, akių sausumas (nepakankamas ašarų kiekis) ir nistagmas (nevalingi akių judesiai).

Skiriant 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, gali sumažėti kūno svoris. Šunų patinams, kuriems skiriama dozė, 10 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą terapinę dozę, nustatyta sėklinių kanalėlių difuzinė atrofija ir susijęs spermatozoidų kiekio sumažėjimas. Taip pat žr. skyrių „Vaisingumas“.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Idiopatinė epilepsija

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):

Ataksija¹, mieguistumas¹

Emezė¹

Padidėjęs apetitas^{1,2}

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):

Hiperaktyvumas¹

Apatija¹, anoreksija¹, polidipsija¹

Dezorientacija¹

Hipersalivacija¹, diarėja¹

Poliurija¹

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):

Agresija³

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):

Padidėjęs jautrumas garsui³

Nerimas³

Kreatinino padidėjimas⁴

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Šlapalo padidėjimas kraujyje (BUN)⁴, cholesterolio kiekio padidėjimas (bendro)⁴

Trečiojo voko prolapsas¹, pablogėjęs regėjimas¹

¹ Lengvos ir paprastai trumpalaikės

² Gydomo pradžioje

³ Galimai susiję su gydymu. Jie taip pat gali pasireikšti laikotarpiu prieš priepuolį arba po jo arba kaip elgsenos pokyčiai, pasireiškiantys kaip pačios ligos dalis.

⁴ Nedidelis; tačiau jis dažniausiai neviršijo standartinių normos ribų ir nebuvo susijęs su jokiais kliniškai reikšmingais pastebėjimais ar reiškiniais.

Triukšmo fobija

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):

Ataksija^{1,2}

Padidėjęs apetitas^{1,2}, letargija²

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):

Emezė²

Agresija²

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):

Hiperaktyvumas²

Mieguistumas²

Hipersalivacija²

- ¹ Trumpalaikės. Atsirado anksti gydymo kurso eigoje. Atliekant šį klinikinį tyrimą, daugiau negu pusei šunų, kurie patyrė ataksiją, jos požymiai išnyko savaime per 24 valandas, nepaisant to, kad gydymas buvo tęsiamas, o pusei likusių šunų ataksijos požymiai išnyko per 48 valandas.
- ² Dauguma reakcijų buvo trumpalaikės, jos praėjo gydymo kurso eigoje arba iš karto po jo užbaigimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Idiopatinė epilepsija

Sušerti nuo 10 mg iki 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio dozė du kartus per parą, su maždaug 12 valandų pertrauka. Kiekvieną tabletę galima padalyti pusiau, kad būtų skirta tinkama dozė, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Likusią tabletės pusę reikia naudoti duodant kitą dozė.

Rekomenduojama pradinė imepitoino dozė yra 10 mg vienam kg kūno svorio, skiriama du kartus per parą.

Gydymą reikia pradėti, vadovaujantis kūno svorio (kg) ir dozavimo lentele. Jei po mažiausiai 1 gydymo savaitės esama dozė priepuolių dažnis nėra pakankamai sumažinamas, prižiūrintis veterinarijos gydytojas turi pakartotinai įvertinti šunį. Tariant, kad šuo veterinarinį vaistą toleruoja gerai, dozė galima didinti 50–100 % iki ne didesnės kaip 30 mg vienam kg kūno svorio dozės, sušeriamos du kartus per parą.

Biologinis prieinamumas yra didesnis skiriant neėdusiems šunims. Jei įmanoma, tablečių skyrimas šėrimo atžvilgiu turi būti nuoseklus.

Siūlomas tablečių skaičius (sušeriamas du kartus per parą) pradedant epilepsijos gydymą:

Dozė: 10 mg/kg du kartus per dieną	Tablečių skaičius per vieną kartą	
Kūno svoris (kg)	100 mg tabletė	400 mg tabletė
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1 ½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1 ½
Daugiau kaip 60		2

Triukšmo fobija

Sušerti 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio dozę du kartus per parą, su maždaug 12 valandų pertrauka.

Kiekviena tabletė gali būti padalyta per pusę, kad būtų gauta tiksli dozė pagal šuns kūno svorį.

Gydymą reikia pradėti maždaug 2 dienas prieš numatomą triukšmingą įvykį ir tęsti per patį įvykį, dozę apskaičiuojant pagal kūno svorį (kg) ir remiantis toliau pateikta lentele.

Biologinis prieinamumas yra didesnis vaistą duodant neėdusiems šunims. Reikėtų taikyti tabletes davimo laiką pagal šuns šėrimo grafiką.

Tablečių (skirtų duoti du kartus per parą) skaičius gydant triukšmo fobiją:

Dozė: 30 mg/kg du kartus per dieną	Tablečių skaičius vienam kartui	
Kūno svoris (kg)	100 mg tabletė	400 mg tabletė
2,5–3,9	1	
4–5,9	1,5	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1,5
23–29,9		2
30–36,9		2,5
37–43,9		3
44–49,9		3,5
50–55,9		4
56–71,9		4,5
72–80		5

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kiekvieną tabletę galima padalyti pusiau, kad būtų skirta tiksli dozė, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Reikiama dozė skiriasi, priklausomai nuo šuns ir nuo sutrikimo pobūdžio bei sunkumo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, kuris yra nurodytas ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytoja gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodamas tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Pakuotėje yra vienas didelio tankio polietileno buteliukas su 30, 100 arba 250 tablečių, su vaikų neatidaromu uždoriu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

Австрия/Austria
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία/Germany
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία/Germany
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Kita informacija**Epilepsijos klinikiniai tyrimai:**

Atliekant europinį lauko tyrimą, kurio metu buvo lyginamas imepitoino ir fenobarbitalio veiksmingumas 226 šunims, kuriems buvo naujai diagnozuota idiopatinė epilepsija, 45 % atvejų imepitoino grupėje ir 20 % fenobarbitalio grupėje nebuvo įtraukta į veiksmingumo analizę dėl priežasčių, tarp kurių taip pat buvo ir nereagavimas į gydymą. Likusiems šunims (64 šunims Pexion grupėje ir 88 šunims fenobarbitalio grupėje) klinikiniai rezultatai buvo tokie: po 20 gydymo savaitių vidutinis generalizuotų traukulių priepuolių dažnis sumažėjo nuo 2,3 traukulių priepuolių per mėnesį iki 1,1 traukulių priepuolio per mėnesį imepitoino grupėje ir nuo 2,4 traukulių priepuolių per mėnesį iki 1,1 traukulių priepuolio per mėnesį fenobarbitalio grupėje. Po gydymo (pakoreguota pagal skirtumus pradinio įvertinimo metu) skirtumas tarp imepitoino ir fenobarbitalio grupių pagal traukulių dažnį per mėnesį buvo 0,004, 95 % PI [-0,928, 0,935]. 12 savaitių įvertinimo fazės metu šunų, kuriems nebuvo generalizuotų traukulių priepuolių, dalis sudarė 47 % (30 šunų) imepitoino grupėje ir 58 % (51 šuo) fenobarbitalio grupėje.

Nors visas veiksmingumas gali nebūti pasiektas, kai kuriems šunims imepitoinas laikomas tinkamu gydymo variantu dėl savo saugumo savybių.

Abiejų vaistų saugumas buvo vertinamas naudojant visą analizės duomenų rinkinį (arba saugumo duomenų rinkinį, t. y. 116 gyvūnų imepitoino grupėje ir 110 gyvūnų fenobarbitalio grupėje). Fenobarbitalio dozių didinimas buvo susijęs su didėjančiu kepenų fermentų ALT, AP, AST, GGT ir GLDH kiekiu. Didinant imepitoino dozes, priešingai, nepadidėjo nė vieno iš šių penkių fermentų kiekis. Imepitoinu gydytiems šunims nustatytas nedidelis kreatinino kiekio padidėjimas, palyginti su pradiniu kiekiu. Tačiau visų apsilankymų metu viršutinė kreatinino patikimumo intervalo riba išliko standartinėse normos ribose. Taip pat lyginant imepitoiną su fenobarbitaliu, rečiau nustatyti poliurijos (10 % ir 19 % šunų), polidipsijos (14 % ir 23 %) bei ženklios sedacijos (14 % ir 25 %) nepageidaujami reiškiniai. Daugiau informacijos apie nepageidaujamas reakcijas pateikta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“.

JAV atliktame lauko tyrime 84 dienas trukusiu gydymo laikotarpiu buvo palygintas pastovios imepitoino dozės (30 mg/kg du kartus per parą) ir placebo veiksmingumas 151 šuniui, sergančiam idiopatine epilepsija; dalis šunų, kuriems nepasireiškė traukuliai, siekė 21 % (21 šuo iš 99; 95 % PI [0,131; 0,293]) imepitoiną gavusioje grupėje ir 8 % (4 šunys iš 52; 95 % PI [0,004; 0,149]) placebo gavusioje grupėje. 25 % šunų į gydymą imepitoinu nereagavo (traukulių dažnis nesikeitė arba padidėjo).

Triukšmo fobijos klinikinis tyrimas:

Atliekant placebo valdomą lauko tyrimą, kurio gydymo trukmė buvo 3 dienos, imepitoino veiksmingumas buvo tiriamas šunims, kuriems diagnozuota triukšmo fobija per tradicinius Naujųjų metų fejerverkus. Veiksmingumo analizės kriterijus atitiko 226 šunys (104 imepitoino grupėje ir 122 placebo grupėje) (bent viena vaisto dozė ir duomenys, reikalingi įvertinti pagrindinėms vertinamosioms baigtims). Dviem pagrindinėms vertinamosioms baigtims pastebėti šie rezultatai:

1. savininkų įvertintas bendras tiriamojo gydymo poveikis (remiantis požymiais, pastebėtais triukšmingo įvykio metu, palyginti su požymiais ankstesnio(-ių) triukšmingo (-ų) įvykio (-ių) metu be gydymo: gero arba puikaus poveikio kaupiamieji koeficientai buvo reikšmingai didesni imepitoino grupėje, palyginti juos su placebo grupe (koeficientas = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79;7,89]);
2. savininkų praneštas savo šunų nerimo simptomų matas (pagal Linkolno jautrumo garsui skalę) triukšmingo įvykio metu: suminiai balai atskleidė, kad statistiškai reikšmingas gydymo poveikis buvo imepitoino pusėje, kai nerimo balo skirtumas tarp imepitoino ir placebo buvo $-6,1$; $p < 0,0001$, 95 % CI $[-8,6; -3,6]$.