

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pexion 100 mg Tabletten für Hunde
Pexion 400 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hypromellose
Magnesiumstearat
Natriumcarboxymethylstärke

Weißer, rechteckiger Tabletten mit Bruchrille und einseitig eingepägtem Aufdruck „I 01“ (100 mg) bzw. „I 02“ (400 mg).
Eine Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Reduktion der Häufigkeit generalisierter Anfälle bei idiopathischer Epilepsie bei Hunden.
Anwendung nach sorgfältiger Abwägung alternativer Behandlungsmöglichkeiten.
Zur Reduktion von Angst und Furcht bei Geräuschphobie bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schweren Herz-Kreislaufstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Idiopathische Epilepsie

Das pharmakologische Ansprechen auf Imepitoin kann unterschiedlich sein und die Wirksamkeit ist möglicherweise begrenzt. Unter der Behandlung werden einige Hunde anfallsfrei, einige zeigen eine Reduzierung der Anfallshäufigkeit, während andere Hunde nicht auf die Behandlung ansprechen. Daher bedarf die Entscheidung, einen stabil eingestellten Hund auf Imepitoin umzustellen, einer

sorgfältigen Abwägung. Bei nicht ansprechenden Hunden kann die Anfallshäufigkeit ansteigen. Wenn die Anfälle nicht ausreichend reduziert werden können, sollten weitere diagnostische Maßnahmen und eine andere antiepileptische Behandlung in Betracht gezogen werden. Wenn der Wechsel zwischen verschiedenen Antiepileptika medizinisch erforderlich ist, sollte die Umstellung schrittweise und unter angemessener klinischer Überwachung vollzogen werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Hunden im Status epilepticus und mit Serienanfällen (Cluster-Anfällen) wurde nicht untersucht. Deshalb sollte Imepitoin nicht zur primären Therapie von Hunden mit Cluster-Anfällen und im Status epilepticus eingesetzt werden.

In vierwöchigen experimentellen Studien wurde kein Verlust der antikonvulsiven Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) während einer fortlaufenden Behandlung über die gesamte Dauer beobachtet.

Aus den begrenzt verfügbaren Studien können keine definitiven Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit von Imepitoin als Zusatztherapie zu Phenobarbital, Kaliumbromid und/oder Levetiracetam gezogen werden (siehe Abschnitt 3.8).

Geräuschphobie

Die Wirksamkeit in Bezug auf die Reduktion von Angst und Furcht bei Geräuschphobie wurde bei Hunden, die jünger als 12 Monate sind, nicht untersucht.

Bei Hunden mit Geräuschphobie kann eine bis zu 2 Tage lange Vorbehandlung notwendig sein, damit die optimale anxiolytische Wirksamkeit erreicht wird. Siehe Abschnitt 3.9.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht bei Hunden mit weniger als 2 kg Körpergewicht oder bei Hunden mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen sowie gastrointestinalen oder anderen Erkrankungen.

Anxiolytische Medikamente, die am Benzodiazepinrezeptor wirken, wie Imepitoin, können zur Enthemmung von Angst basierendem Verhalten führen. Daher kann das Tierarzneimittel das Aggressionsniveau erhöhen oder verringern.

Bei Hunden mit Aggressionsproblemen in der Anamnese sollte eine gründliche Nutzen-Risiko-Bewertung vor der Behandlung durchgeführt werden. Diese Bewertung sollte Reizfaktoren und Situationen berücksichtigen, die früher mit aggressivem Verhalten vorkamen. In diesen Fällen sollte vor dem Beginn der Behandlung eine Verhaltenstherapie oder Zuweisung zu einem Verhaltensspezialisten in Betracht gezogen werden. Soweit erforderlich, sollten zusätzliche Maßnahmen, um das Risiko von Aggressionsproblemen zu verringern, bei diesen Hunden vor Beginn der Behandlung ergriffen werden.

Bei plötzlichem Absetzen der Imepitoin-Therapie können leichte Verhaltensänderungen oder muskuläre Symptome beobachtet werden.

Die Indikation zur Behandlung der Geräuschphobie basiert auf einer pivotalen Feldstudie, die eine 3-tägige Behandlung anlässlich eines Lärmereignisses mit Feuerwerken untersuchte. Eine längere Behandlungsdauer der Geräuschphobie liegt im Ermessen des Tierarztes auf Basis seiner Nutzen-Risiko-Bewertung. Eine Verhaltenstherapie sollte erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Einnahme dieses Tierarzneimittels kann Benommenheit, Lethargie und Übelkeit verursachen. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Um einer versehentlichen Einnahme der Tabletten vorzubeugen, sollte die Flasche sofort wieder verschlossen werden, nachdem die für eine Anwendung nötige Anzahl Tabletten entnommen wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Idiopathische Epilepsie

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie ¹ , Somnolenz ¹ Emesis ¹ gesteigerter Appetit ^{1,2}
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hyperaktivität ¹ Apathie ¹ , Anorexie ¹ , Polydypsie ¹ Desorientierung ¹ vermehrter Speichelfluss ¹ , Durchfall ¹ Polyurie ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Aggression ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	erhöhte Geräuschempfindlichkeit ³ Ängstlichkeit ³ erhöhtes Kreatinin ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhter Harnstoff-Stickstoffwert im Blut ⁴ erhöhtes Gesamtcholesterin ⁴ Vorfall der Nickhaut ¹ Sehstörung ¹

¹ Mild und im Allgemeinen vorübergehend.

² Zu Beginn der Behandlung.

³ Möglicherweise in Zusammenhang mit der Behandlung. Jedoch können diese Symptome auch im Rahmen der präiktalen oder postiktalen Phase oder als erkrankungsbedingte Verhaltensänderung auftreten.

⁴ Mild; überschreitet im Allgemeinen nicht die physiologischen Referenzbereiche und ist nicht mit klinisch bedeutsamen Beobachtungen oder Ergebnissen verbunden.

Geräuschphobie

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie ^{1,2} gesteigerter Appetit ^{1,2} , Lethargie ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ² Aggression ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität ² Somnolenz ² vermehrter Speichelfluss ²

¹ Vorübergehend. Tritt früh im Laufe der Behandlung auf. Bei mehr als der Hälfte der Hunde mit Ataxie in einer klinischen Studie klangen die Symptome spontan innerhalb von 24 Stunden bei fortgesetzter Behandlung und bei der Hälfte der restlichen Hunde innerhalb von 48 Stunden ab.

² Die meisten Ereignisse sind vorübergehend und klingen während oder kurz nach Beendigung der Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird nicht empfohlen bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei männlichen Zuchttieren (siehe Abschnitt 3.10).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel wurde in Kombination mit Phenobarbital, Kaliumbromid und/oder in wenigen Fällen mit Levetiracetam angewendet und dabei wurden keine gesundheitsschädlichen Wechselwirkungen beobachtet (siehe Abschnitt 3.4).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Idiopathische Epilepsie

Imepitoin wird in einer Dosis von 10 mg bis 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden eingegeben. Die Tabletten können halbiert werden, um eine dem individuellen Körpergewicht des Hundes entsprechend angepasste Dosis zu verabreichen. Zurückbleibende halbe Tabletten sollten für die nächste Dosis verwendet werden.

Die erforderliche Dosis ist von Hund zu Hund verschieden und hängt von der Schwere der Erkrankung ab. Die empfohlene Initialdosis von Imepitoin beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die initiale Dosis kann anhand des Körpergewichts in der Dosiertabelle abgelesen werden. Wenn die Anfälle nach wenigstens einer Behandlungswoche mit der gewählten Dosis nicht ausreichend reduziert werden, sollte der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorgestellt werden. Wenn der Hund das Tierarzneimittel gut verträgt, kann die Dosis in 50 – 100 % Schritten auf die Maximaldosis von 30 mg je kg Körpergewicht zweimal täglich gesteigert werden.

Die Bioverfügbarkeit ist höher, wenn das Tierarzneimittel dem nüchternen Hund verabreicht wird. Der Zeitabstand zwischen Tabletteneingabe und Fütterung sollte gleich bleiben.

Anzahl der Tabletten (zweimal täglich einzugeben) zur Einleitung der Epilepsiebehandlung:

Dosis: 10 mg/kg zweimal täglich	Anzahl Tabletten pro Anwendung	
	100 mg Tabletten	400 mg Tabletten
Körpergewicht (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
Über 60		2

Geräuschphobie

Orale Eingabe einer Dosis von 30 mg Imepitoin pro kg Körpergewicht zweimal täglich, im Abstand von ungefähr 12 Stunden.

Die Tabletten können halbiert werden, um eine dem individuellen Körpergewicht des Hundes entsprechend angepasste Dosis zu verabreichen.

Die Therapie soll 2 Tage vor dem erwarteten Lärmereignis begonnen werden und während des Lärmereignisses entsprechend des Körpergewichts und der unten stehenden Dosiertabelle fortgesetzt werden.

Die Bioverfügbarkeit ist höher, wenn das Tierarzneimittel dem nüchternen Hund verabreicht wird. Der Zeitabstand zwischen Tabletteneingabe und Fütterung sollte gleich bleiben.

Anzahl der Tabletten (zweimal täglich einzugeben) zur Behandlung der Geräuschphobie:

Dosis: 30 mg/kg zweimal täglich	Anzahl Tabletten pro Anwendung	
	100 mg Tablette	400 mg Tablette
Körpergewicht (kg)		
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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei wiederholter Überdosierung bis zum Fünffachen der empfohlenen Maximaldosis von 30 mg Imepitoin per kg Körpergewicht wurden zentralnervöse Effekte und gastrointestinale Symptome und eine reversible Verlängerung des QT-Intervalls verzeichnet. In der Regel sind die Symptome bei solchen Dosen nicht lebensbedrohlich und sind unter symptomatischer Behandlung im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden reversibel.

Die zentralnervösen Symptome können den Verlust der Stellreflexe, verminderte Aktivität, Lidschluss, Tränenfluss, trockene Augen und Nystagmus einschließen.

Beim Fünffachen der empfohlenen Dosis kann das Körpergewicht abnehmen.

Bei Rüden, denen das Zehnfache der höchsten empfohlenen therapeutischen Dosis verabreicht wurde, wurde eine diffuse Atrophie der Samenkanälchen in den Hoden in Verbindung mit einer niedrigeren Spermienanzahl beobachtet (siehe Abschnitt 3.7)

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet code: QN03AX90.

4.2 Pharmakodynamik

Imepitoin ist eine zentral wirkende Substanz mit anxiolytischen und antiepileptischen Eigenschaften, die die Blut-Hirn-Schranke ohne Beteiligung aktiver Transport- oder Clearance-Mechanismen durchdringt und sich umgehend gleichmäßig zwischen Plasma und Hirn verteilt. Hier wirkt es als partieller Agonist mit geringer Affinität zum Benzodiazepin-Rezeptor.

Der anxiolytische Effekt von Imepitoin wird durch den GABA_A Rezeptor vermittelt. Imepitoin verhindert auch Krampfanfälle, indem es die vom GABA_A-Rezeptor vermittelte hemmende Wirkung auf die Neurone verstärkt und darüber hinaus wirkt Imepitoin als schwacher Kalziumkanalblocker, was zu seiner antikonvulsiven Wirkung beitragen kann.

Klinische Studien für Epilepsie:

In einer europäischen Feldstudie wurde die Wirksamkeit von Imepitoin mit Phenobarbital bei 226 Hunden mit erstmals diagnostizierter idiopathischer Epilepsie verglichen. 45% der Tiere der Imepitoin-Gruppe und 20 % der Phenobarbital-Gruppe wurden aus der Wirksamkeitsanalyse ausgeschlossen, unter anderem wegen unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung. In der verbliebenen Hundepopulation (64 Hunde der Pexion-Gruppe und 88 Hunde der Phenobarbital-Gruppe) wurden folgende klinischen Ergebnisse beobachtet: die durchschnittliche Häufigkeit generalisierter Anfälle wurde von 2,3 Anfällen im Monat in der Imepitoin-Gruppe und 2,4 Anfällen im Monat in der Phenobarbital-Gruppe auf 1,1 Anfälle im Monat in beiden Gruppen nach 20 Wochen Behandlung reduziert. Der Unterschied zwischen der Imepitoin- und der Phenobarbital-Gruppe in der monatlichen Anfallshäufigkeit während der Behandlung lag (unter Berücksichtigung des Unterschieds in den Ausgangswerten) bei 0,004 mit einem 95 % Konfidenzintervall [-0,928; 0,935]. Während der Auswertungsphase von 12 Wochen machte der Anteil anfallsfreier Hunde 47 % (30 Hunde) in der Imepitoin-Gruppe und 58 % (51 Hunde) in der Phenobarbital-Gruppe aus.

Die Verträglichkeit bei den Behandlungen wurde mit den Daten der gesamten Studienpopulation ausgewertet (116 Tiere in der Imepitoin-Gruppe und 110 Tiere in der Phenobarbital-Gruppe). Steigende Dosierungen von Phenobarbital waren verbunden mit einem Anstieg der Leberenzyme ALT, AP, AST, GGT und GLDH. Im Vergleich dazu führte eine Erhöhung der Imepitoin-Dosis nicht zum Anstieg dieser Enzyme. Ein leichter Anstieg des Kreatinin-Blutspiegels im Vergleich zum Ausgangswert wurde bei Hunden, die mit Imepitoin behandelt wurden, beobachtet. Dennoch blieb der obere Grenzwert des Konfidenzintervalls für Kreatinin bei allen Probeentnahmezeitpunkten im Referenzbereich. Außerdem wurden im Vergleich von Imepitoin mit Phenobarbital weniger Nebenwirkungen in Bezug auf Polyurie (10 % ggü. 19 % der Hunde), Polydipsie (14 % ggü. 23 %) und eine merkliche Sedierung (14 % ggü. 25 %) verzeichnet. Zu Einzelheiten der Nebenwirkungen siehe Abschnitt 3.6 der Fachinformation.

In einer US-Feldstudie wurde die Wirksamkeit einer festgelegten Dosis von 30 mg/kg Imepitoin zweimal täglich mit einem Placebo bei 151 Hunden mit idiopathischer Epilepsie während einer 84-tägigen Behandlung verglichen. Der Anteil von Hunden ohne generalisierte Anfälle betrug 21 % (21 von 99 Hunden; 95% Konfidenzintervall [0,131; 0,293]) in der Imepitoin-Gruppe und 8 % (4 von 52 Hunden; 95 % Konfidenzintervall [0,004; 0,149]) in der Placebo-Gruppe. 25 % der Hunde haben auf die Behandlung mit Imepitoin nicht angesprochen (dieselbe oder höhere Häufigkeit von Anfällen).

Klinische Studie für Geräuschphobie:

In einer placebo-kontrollierten Feldstudie mit 3-tägiger Behandlungsdauer wurde die Wirksamkeit von Imepitoin bei Hunden mit diagnostizierter Geräuschphobie während des traditionellen Silvester-Feuerwerks untersucht. Für die Wirksamkeitsanalyse waren 226 Hunde (104 Imepitoin, 122 Placebo) geeignet (wenigstens eine Dosis der Medikation wurde verabreicht und Daten für die Auswertung der ko-primären Endpunkte wurden erhoben). Die folgenden Ergebnisse wurden für die beiden ko-primären Endpunkte beobachtet:

1. Einschätzung des generellen Behandlungserfolgs während der Studie durch den Besitzer (aufgrund der Symptome während des Lärmereignisses) und Vergleich zu den Symptomen während eines/mehrerer früheren/er Lärmereignis(se) ohne Behandlung): Die kumulative Wahrscheinlichkeit einer guten oder exzellenten Wirkung war signifikant höher in der Imepitoin-Gruppe im Vergleich zur Placebogruppe (Odds Ratio = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79;7.89]).
2. Vom Besitzer angegebenes Maß für die Angstsymptome seines Hundes (basierend auf der Lincoln Sound Sensitivity Scale) während eines Lärmereignisses: Die Summenwerte zeigten einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten von Imepitoin mit einem Unterschied im Angstscore zwischen Imepitoin und Placebo von -6,1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6; -3.6].

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Pharmakokinetischen Studien zufolge wird Imepitoin nach oraler Anwendung gut resorbiert (> 92 %). Ein ausgeprägter First-Pass-Effekt tritt nicht auf. Nach oraler Verabreichung von Imepitoin-Tabletten in einer Dosierung von 30 mg/kg ohne Futter wird die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von ca. 18 µg/ml schnell erreicht (T_{max} ca. 2 Stunden). Die gleichzeitige Verabreichung der Imepitoin-Tabletten mit Futter reduziert die Gesamt-AUC um 30 %, führt aber nicht zu signifikanten Veränderungen von T_{max} und C_{max} . Geschlechtsspezifische Unterschiede bestehen nicht.

Distribution:

Über den gesamten therapeutischen Dosisbereich von Imepitoin besteht eine Dosislinearität. Das Verteilungsvolumen von Imepitoin ist relativ groß (579 bis 1548 ml/kg). Die *in-vivo*-Plasmaproteinbindung von Imepitoin bei Hunden ist gering (60 – 70 %). Wechselwirkungen mit stark proteingebundenen Substanzen sind daher nicht zu erwarten. Eine Akkumulation von Imepitoin im Plasma bei wiederholter Anwendung findet nach Erreichen des Fließgleichgewichts (steady state) nicht statt.

Metabolismus:

Imepitoin wird vor der Ausscheidung weitgehend metabolisiert. Die Metabolitenprofile in Urin und Kot zeigten vier inaktive Hauptmetaboliten, die als Ergebnis oxidativer Modifikation entstehen.

Elimination:

Imepitoin wird rasch aus dem Blut eliminiert ($Cl = 260$ bis 568 ml/Stunde/kg). Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 1,5 bis 2 Stunden. Der Wirkstoff und seine Metaboliten werden zum größten Teil mit dem Kot und nicht mit dem Urin ausgeschieden, so dass bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion keine größere Veränderung der Pharmakokinetik und keine Akkumulation zu erwarten sind.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindersicherem Verschluss, die jeweils 30, 100 oder 250 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/147/001 100 Tabletten (100 mg)

EU/2/12/147/002 250 Tabletten (100 mg)

EU/2/12/147/003 100 Tabletten (400 mg)

EU/2/12/147/004 250 Tabletten (400 mg)

EU/2/12/147/005 30 Tabletten (400 mg)

EU/2/12/147/006 30 Tabletten (100 mg)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/02/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton für 30, 100 und 250 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pexion 100 mg Tabletten
Pexion 400 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
100 Tabletten
250 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 100 Tabletten (400 mg) und 250 Tabletten (100 mg und 400 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pexion 100 mg Tabletten
Pexion 400 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

100 Tabletten
250 Tabletten

3. ZIELTIERART(EN)

Hund.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zum Eingeben.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 30 Tabletten (100 mg und 400 mg) und 100 Tabletten (100 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pexion

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg
400 mg

30 Tabletten
100 Tabletten

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pexion 100 mg Tabletten für Hunde
Pexion 400 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Imepitoin	100 mg
Imepitoin	400 mg

Weiß, rechteckige Tabletten mit Bruchrille und einseitig eingepprägtem Aufdruck „I 01“ (100 mg) bzw. „I 02“ (400 mg). Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Reduktion der Häufigkeit generalisierter Anfälle bei idiopathischer Epilepsie bei Hunden.
Anwendung nach sorgfältiger Abwägung alternativer Behandlungsmöglichkeiten.
Zur Reduktion von Angst und Furcht bei Geräuschphobie bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schweren Herz-Kreislaufstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Idiopathische Epilepsie

Es liegt in der Natur der Epilepsie, dass das pharmakologische Ansprechen auf die Behandlung unterschiedlich sein kann. Einige Hunde werden anfallsfrei, einige zeigen eine Reduzierung der Anfallshäufigkeit, während andere Hunde nicht auf die Behandlung ansprechen. Daher bedarf die Entscheidung, einen stabil eingestellten Hund auf Imepitoin umzustellen, einer sorgfältigen Abwägung. Bei nicht ansprechenden Hunden kann die Anfallshäufigkeit ansteigen. Wenn die Anfälle nicht ausreichend reduziert werden können, sollten weitere diagnostische Maßnahmen und eine andere antiepileptische Behandlung in Betracht gezogen werden. Wenn der Wechsel zwischen verschiedenen Antiepileptika medizinisch erforderlich ist, sollte die Umstellung schrittweise und unter angemessener klinischer Überwachung vollzogen werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Hunden im Status epilepticus und mit Serienanfällen (Cluster-Anfällen) wurde nicht untersucht. Deshalb sollte Imepitoin nicht zur primären Therapie von Hunden mit Cluster-Anfällen und im Status epilepticus eingesetzt werden.

In vierwöchigen experimentellen Studien wurde kein Verlust der antikonvulsiven Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) während einer fortlaufenden Behandlung über die gesamte Dauer beobachtet.

Aus den begrenzt verfügbaren Studien können keine definitiven Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit von Imepitoin als Zusatztherapie zu Phenobarbital, Kaliumbromid und/oder Levetiracetam gezogen werden (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen“).

Geräuschphobie

Die Wirksamkeit in Bezug auf die Reduktion von Angst und Furcht bei Geräuschphobie wurde bei Hunden, die jünger als 12 Monate sind, nicht untersucht.

Bei Hunden mit Geräuschphobie kann eine bis zu 2 Tage lange Vorbehandlung notwendig sein, damit die optimale anxiolytische Wirksamkeit erreicht wird. Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht bei Hunden mit weniger als 2 kg Körpergewicht oder bei Hunden mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen sowie Magen-Darm- oder anderen Erkrankungen.

Anxiolytische Medikamente, die am Benzodiazepinrezeptor wirken, wie Imepitoin, können zur Enthemmung von Angst basierendem Verhalten führen. Daher kann das Tierarzneimittel das Aggressionsniveau erhöhen oder verringern.

Bei Hunden mit Aggressionsproblemen in der Anamnese sollte eine gründliche Nutzen-Risiko-Bewertung vor der Behandlung durchgeführt werden. Diese Bewertung sollte Reizfaktoren und Situationen berücksichtigen, die früher mit aggressivem Verhalten vorkamen. In diesen Fällen sollte vor dem Beginn der Behandlung eine Verhaltenstherapie oder Zuweisung zu einem Verhaltensspezialisten in Betracht gezogen werden. Soweit erforderlich, sollten zusätzliche Maßnahmen, um das Risiko von Aggressionsproblemen zu verringern, bei diesen Hunden vor Beginn der Behandlung ergriffen werden.

Bei plötzlichem Absetzen der Imepitoin-Therapie können leichte Verhaltensänderungen oder muskuläre Symptome beobachtet werden.

Die Indikation zur Behandlung der Geräuschphobie basiert auf einer pivotalen Feldstudie, die eine 3-tägige Behandlung während eines Lärmereignisses mit Feuerwerken untersuchte. Eine längere Behandlungsdauer der Geräuschphobie liegt im Ermessen des Tierarztes auf Basis seiner Nutzen-Risiko-Bewertung. Eine Verhaltenstherapie sollte erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Einnahme dieses Tierarzneimittels kann Benommenheit, Lethargie und Übelkeit verursachen. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Um einer versehentlichen Einnahme der Tabletten vorzubeugen, sollte die Flasche sofort wieder verschlossen werden, nachdem die für eine Anwendung nötige Anzahl Tabletten entnommen wurde.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird nicht empfohlen bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei männlichen Zuchttieren. Siehe auch Abschnitt „Überdosierung“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel wurde in Kombination mit Phenobarbital, Kaliumbromid und/oder in wenigen Fällen mit Levetiracetam angewendet und dabei wurden keine gesundheitsschädlichen Wechselwirkungen beobachtet.

Überdosierung:

Bei wiederholter Überdosierung bis zum Fünffachen der empfohlenen Maximaldosis von 30 mg Imepitoin pro kg Körpergewicht wurden zentralnervöse Effekte und gastrointestinale Symptome und eine reversible Verlängerung des QT-Intervalls verzeichnet. In der Regel sind die Symptome bei solchen Dosen nicht lebensbedrohlich und sind unter symptomatischer Behandlung im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden reversibel.

Die zentralnervösen Symptome können den Verlust der Stellreflexe, verminderte Aktivität, Lidschluss, Tränenfluss, trockene Augen und Nystagmus (Augenzittern) einschließen.

Beim Fünffachen der empfohlenen Dosis kann das Körpergewicht abnehmen.

Bei Rüden, denen das Zehnfache der höchsten empfohlenen therapeutischen Dosis verabreicht wurde, wurde eine diffuse Atrophie der Samenkanälchen in den Hoden in Verbindung mit einer niedrigeren Spermienanzahl beobachtet. Siehe Abschnitt "Fortpflanzungsfähigkeit".

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Idiopathische Epilepsie:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Ataxie¹, Somnolenz¹

Emesis¹

gesteigerter Appetit^{1,2}

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Hyperaktivität¹

Apathie¹, Anorexie¹, Polydypsie¹

Desorientierung¹

vermehrter Speichelfluss¹, Durchfall¹

Polyurie¹

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Aggression³

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

erhöhte Geräuschempfindlichkeit³

Ängstlichkeit³

erhöhtes Kreatinin⁴

Sehr selten (<1 / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

erhöhter Harnstoff-Stickstoffwert im Blut⁴

erhöhtes Gesamtcholesterin⁴

Vorfall der Nickhaut¹, Sehstörung¹

¹ Mild und im Allgemeinen vorübergehend.

² Zu Beginn der Behandlung.

³ Möglicherweise in Zusammenhang mit der Behandlung. Jedoch können diese Symptome auch im Rahmen der präiktalen oder postiktalen Phase oder als erkrankungsbedingte Verhaltensänderung auftreten.

⁴ Mild; überschreitet jedoch im Allgemeinen nicht die physiologischen Referenzbereiche und ist nicht mit klinisch bedeutsamen Beobachtungen oder Ergebnissen verbunden.

Geräuschphobie:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Ataxie^{1,2}

gesteigerter Appetit^{1,2}, Lethargie²

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Erbrechen²

Aggression²

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Hyperaktivität²

Somnolenz²

vermehrter Speichelfluss²

- ¹ Vorübergehend. Tritt früh im Laufe der Behandlung auf. Bei mehr als der Hälfte der Hunde mit Ataxie in einer klinischen Studie klangen die Symptome spontan innerhalb von 24 Stunden bei fortgesetzter Behandlung und bei der Hälfte der restlichen Hunde innerhalb von 48 Stunden ab.
- ² Die meisten Ereignisse sind vorübergehend und klingen während oder kurz nach Beendigung der Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Idiopathische Epilepsie

Imepitoin wird in einer Dosis von 10 mg bis 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden eingegeben. Die Tabletten können halbiert werden, um eine dem individuellen Körpergewicht des Hundes entsprechend angepasste Dosis zu verabreichen. Zurückbleibende halbe Tabletten sollten für die nächste Dosis verwendet werden.

Die erforderliche Dosis ist von Hund zu Hund verschieden und hängt von der Schwere der Erkrankung ab. Die empfohlene Initialdosis von Imepitoin beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die initiale Dosis kann anhand des Körpergewichts in der Dosiertabelle abgelesen werden. Wenn die Anfälle nach wenigstens einer Behandlungswoche mit der gewählten Dosis nicht ausreichend reduziert werden, sollte der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorgestellt werden. Wenn der Hund das Tierarzneimittel gut verträgt, kann die Dosis in 50 – 100 % Schritten auf die Maximaldosis von 30 mg je kg Körpergewicht zweimal täglich gesteigert werden.

Die Bioverfügbarkeit ist höher, wenn das Tierarzneimittel dem nüchternen Hund verabreicht wird. Der Zeitabstand zwischen Tabletteneingabe und Fütterung sollte gleich bleiben.

Anzahl der Tabletten (zweimal täglich einzugeben) zur Einleitung der Epilepsiebehandlung:

Dosis: 10 mg/kg zweimal täglich	Anzahl Tabletten pro Anwendung	
	Körpergewicht (kg)	100 mg Tabletten
5	½	
5,1 – 10	1	
10,1 – 15	1 ½	
15,1 – 20		½
20,1 – 40		1
40,1 – 60,0		1 ½
Über 60		2

Geräuschphobie

Orale Eingabe einer Dosis von 30 mg Imepitoin pro kg Körpergewicht zweimal täglich, im Abstand von ungefähr 12 Stunden.

Die Tabletten können halbiert werden, um eine dem individuellen Körpergewicht des Hundes entsprechend angepasste Dosis zu verabreichen.

Die Therapie soll 2 Tage vor dem erwarteten Lärmereignis begonnen werden und während des Lärmereignisses entsprechend des Körpergewichts und der unten stehenden Dosiertabelle fortgesetzt werden.

Die Bioverfügbarkeit ist höher, wenn das Tierarzneimittel dem nüchternen Hund verabreicht wird. Der Zeitabstand zwischen Tabletteneingabe und Fütterung sollte gleich bleiben.

Anzahl der Tabletten (zweimal täglich einzugeben) zur Behandlung der Geräuschphobie:

Dosis: 30 mg/kg zweimal täglich	Anzahl Tabletten pro Anwendung	
	Körpergewicht (kg)	100 mg Tablette
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. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können halbiert werden, um eine dem individuellen Körpergewicht des Hundes entsprechend angepasste Dosis zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindersicherem Verschluss, die jeweils 30, 100 oder 250 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Република България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Tel.: + 48 22 699 0 699

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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. Weitere Informationen

Klinische Studien für Epilepsie

In einer europäischen Feldstudie wurde die Wirksamkeit von Imepitoin mit Phenobarbital bei 226 Hunden mit erstmals diagnostizierter idiopathischer Epilepsie verglichen. 45% der Tiere der Imepitoin-Gruppe und 20 % der Phenobarbital-Gruppe wurden aus der Wirksamkeitsanalyse ausgeschlossen, unter anderem wegen unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung. In der verbliebenen Hundepopulation (64 Hunde der Pexion-Gruppe und 88 Hunde der Phenobarbital-Gruppe) wurden folgende klinischen Ergebnisse beobachtet: die durchschnittliche Häufigkeit generalisierter Anfälle wurde von 2,3 Anfällen im Monat in der Imepitoin-Gruppe und 2,4 Anfällen im Monat in der Phenobarbital-Gruppe auf 1,1 Anfälle im Monat in beiden Gruppen nach 20 Wochen Behandlung reduziert. Der Unterschied zwischen der Imepitoin- und der Phenobarbital-Gruppe in der monatlichen Anfallshäufigkeit während der Behandlung lag (unter Berücksichtigung des Unterschieds in den Ausgangswerten) bei 0,004 mit einem 95 % Konfidenzintervall [-0,928; 0,935]. Während der Auswertungsphase von 12 Wochen machte der Anteil anfallsfreier Hunde 47 % (30 Hunde) in der Imepitoin-Gruppe und 58 % (51 Hunde) in der Phenobarbital-Gruppe aus.

Auch wenn die Wirksamkeit bei einzelnen Hunden begrenzt sein kann, wird Imepitoin aufgrund seines Verträglichkeitsprofils als geeignete Therapiemöglichkeit bei Hunden betrachtet.

Die Verträglichkeit bei den Behandlungen wurde mit den Daten der gesamten Studienpopulation ausgewertet (116 Tiere in der Imepitoin-Gruppe und 110 Tiere in der Phenobarbital-Gruppe). Steigende Dosierungen von Phenobarbital waren verbunden mit einem Anstieg der Leberenzyme ALT, AP, AST, GGT und GLDH.

Im Vergleich dazu führte eine Erhöhung der Imepitoin Dosis nicht zum Anstieg dieser Enzyme. Ein leichter Anstieg des Kreatinin-Blutspiegels im Vergleich zum Ausgangswert wurde bei Hunden, die mit Imepitoin behandelt wurden, beobachtet. Dennoch blieb der obere Grenzwert des Konfidenzintervalls für Kreatinin bei allen Probeentnahmezeitpunkten im Referenzbereich. Außerdem wurden im Vergleich von Imepitoin mit Phenobarbital weniger Nebenwirkungen in Bezug auf Polyurie (10 % ggü. 19 % der Hunde), Polydipsie (14 % ggü. 23 %) und eine merkliche Sedierung (14 % ggü. 25 %) verzeichnet. Zu Einzelheiten siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

In einer US-Feldstudie wurde die Wirksamkeit einer festgelegten Dosis von 30 mg/kg Imepitoin zweimal täglich mit einem Placebo bei 151 Hunden mit idiopathischer Epilepsie während einer 84-tägigen Behandlung verglichen. Der Anteil von Hunden ohne generalisierte Anfälle betrug 21 % (21 von 99 Hunden; 95 % Konfidenzintervall [0,131; 0,293]) in der Imepitoin-Gruppe und 8 % (4 von 52 Hunden; 95 % Konfidenzintervall [0,004; 0,149]) in der Placebo-Gruppe. 25 % der Hunde haben auf die Behandlung mit Imepitoin nicht angesprochen (dieselbe oder höhere Häufigkeit von Anfällen).

Klinische Studie für Geräuschphobie

In einer placebo-kontrollierten Feldstudie mit 3-tägiger Behandlungsdauer wurde die Wirksamkeit von Imepitoin bei Hunden mit diagnostizierter Geräuschphobie während des traditionellen Silvester-Feuerwerks untersucht. Für die Wirksamkeitsanalyse waren 226 Hunde (104 Imepitoin, 122 Placebo) geeignet (wenigstens eine Dosis der Medikation wurde verabreicht und Daten für die Auswertung der ko-primären Endpunkte wurden erhoben). Die folgenden Ergebnisse wurden für die beiden ko-primären Endpunkte beobachtet:

1. Einschätzung des generellen Behandlungserfolgs während der Studie durch den Besitzer (aufgrund der Symptome während des Lärmereignisses und Vergleich zu den Symptomen während eines/mehrerer früheren/er Lärmereignis(se) ohne Behandlung): Die kumulative Wahrscheinlichkeit einer guten oder exzellenten Wirkung war signifikant höher in der Imepitoin-Gruppe im Vergleich zur Placebogruppe (Odds Ratio = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79;7.89]).
2. Vom Besitzer angegebenes Maß für die Angstsymptome seines Hundes (basierend auf der Lincoln Sound Sensitivity Scale) während eines Lärmereignisses: Die Summenwerte zeigten einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten von Imepitoin mit einem Unterschied im Angstscore zwischen Imepitoin und Placebo von -6,1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6;-3.6].