

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion 100 mg pilloli għall-klieb
Pexion 400 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda jkun fiha:

Sustanza Attiva:

Imepitoin	100 mg
Imepitoin	400 mg

Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Pilloli bojod, oblungi, u b'ferq fin-nofs bil-logo integrat "I 01" (100 mg) jew "I 02" (400 mg) imnaqqax fuq naħa waħda.
Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-tnaqqis tal-frekwenza ta' puplesiji ġeneralizzati minhabba epilessija idjopatika fil-klieb għall-użu wara evalwazzjoni bir-reqqa ta' għażliet ta' kura alternattiva.
Għat-tnaqqis tal-ansjetà u tal-biza' assoċjati mal-fobija għall-istorbju fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.
Tużax fi klieb b'indeboliment sever fil-funzjoni tal-fwied, disturbi severi tal-kliwi jew disturbi kardjovaskulari severi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Epilessija idjopatika

Ir-rispons farmakoloġiku għal imepitoin jista' jvarja u l-effikaċja tista' ma tkunx kompluta. Meta jiġu kkurati, xi klieb jista' ma jkollhomx puplesiji, fi klieb oħrajn se jiġi osservat tnaqqis fin-numru ta' puplesiji, filwaqt li oħrajn mhumx se jirrispondu. Għal din ir-raġuni, għandha tingħata konsiderazzjoni b'attenzjoni qabel ma wiehed jiddeċiedi li jaqleb kelb stabbilizzat fuq imepitoin minn kura differenti. F'dawk li ma jirrispondu, zieda fil-frekwenza ta' puplesiji tista' tiġi osservata. Jekk il-puplesiji ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat, miżuri dijanjostiċi addizzjonali u kura oħra kontra l-epilessija għandhom jiġu kkunsidrati. Meta tkun meħtieġa medikament transizzjoni bejn terapiji antiepilettiċi differenti, dan għandu jsir gradwalment u b'supervizjoni klinika adattata.

L-effikaċja tal-prodott veterinarju fil-klieb bi status epilepticus u puplesiji li jiġu waħda wara l-oħra

f'perjodu qasir ta' zmien ma gietx investigata. Ghalhekk, imepitoïn m'ghandux jintuża bhala l-kura primarja fi klieb b'puplesji li jiġu wahda wara l-oħra f'perjodu qasir ta' zmien u status epilepticus.

Ma gie osservat l-ebda telf ta' effikaċja kontra l-konvulżjonijiet (żvilupp ta' tolleranza) matul kura kontinwa ta' 4 ġimgħat fi studji sperimentali li damu 4 ġimgħat.

Ma tista' tinstiet l-ebda konklużjoni definittiva dwar l-effikaċja ta' imepitoïn bhala terapija miżjuda għal phenobarbital, potassium bromide u/jew levetiracetam mill-istudji limitati disponibbli (ara s-sezzjoni 4.8).

Fobija għall-istorbju

L-effikaċja għat-tnaqqis tal-ansjetà u tal-biża' assoċjati mal-fobija għall-istorbju ma gietx ittestjata fi klieb iżgħar minn 12-il xahar.

Jista' jkun hemm bżonn sa jumejn (2) ta' prekura biex tinkiseb l-effikaċja ansjolitika ottimali fil-klieb b'fobija għall-istorbju. Ara sezzjoni 4.9 (ammonti li għandhom jiġu amministrati u rotta ta' amministrazzjoni).

4.5 Prekawżjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx ittestjata fi klieb li jiżnu inqas minn 2 kg jew fi klieb bi problemi tas-sigurtà bħal mard tal-kliewi, tal-fwied, tal-qalb, gastrointestinali jew mard iehor.

Il-mediċini ansjolitiċi li jaġixxu fis-sit tar-reċettur tal-benzodiazepina, bħall-imepitoïn, jistgħu jwasslu għal diżinibizzjoni ta' mġibiet ibbażati fuq il-biża'. Għaldaqstant, il-prodott jista' jirriżulta f'żieda jew fi tnaqqis fil-livelli ta' aggressjoni.

Fil-klieb b'passat ta' problemi ta' aggressjoni, għandha ssir evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u tar-riskji qabel il-kura. Din l-evalwazzjoni tista' tinkludi kunsiderazzjoni ta' fatturi jew ta' sitwazzjonijiet ta' inċitament assoċjati ma' episodji aggressivi preċedenti. Qabel ma tinbeda l-kura f'dawn il-każijiet, għandhom jiġu kkunsidrati t-terapija tal-imġiba jew riferiment għal speċjalista tal-imġiba. F'dawn il-klieb, qabel ma tinbeda l-kura għandhom jiġu implimentati miżuri addizzjonali għall-mitigazzjoni tar-riskju ta' problemi ta' aggressjoni kif xieraq.

Sinjali hfief tal-imġieba jew fil-muskoli jistgħu jiġu osservati fi klieb meta l-kura b'imepitoïn titwaqqaf f'daqqa.

Id-dikjarazzjoni għall-kura tal-fobija għall-istorbju hi bbażata fuq studju Prattiku pivali li investiga kors ta' kura fuq 3 ijiem għal avveniment ta' storbju assoċjat mal-logħob tan-nar. Durati itwal tal-kura għall-fobija għall-istorbju għandhom jiġu vvalutati mill-veterinarju fuq il-bażi tal-benefiċċji u tar-riskji. Għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' programm ta' modifika tal-imġiba.

Prekawżjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

L-ingestjoni ta' dan il-prodott tista' tikkawża sturdament, letargija u dardir. F'każ ta' bligh aċċidentali speċjalment minn tifel/tifla, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Biex jiġi evitat bligh aċċidentali ta' pilloli, l-ġhatu tal-flixxun għandu jitpoġġa f'postu immedjament wara li jittiehed in-numru mehtieg ta' pilloli għal għoti wiehed.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Epilessija idjopaika

Ir-reazzjonijiet avversi hfief u generalment temporanji li ġejjin ġew osservati fi studji qabel l-użu kliniku u studji kliniċi għad-dikjarazzjoni tal-epilessija kklassifikati skont frekwenza dejjem tonqos: atassija, emesi polifaġija giet irrappurtata fil-bidu tal-kura, nġhas (komuni hafna); iperattività, apatija, polidipsija, dijarea, diżorjentament, anoressija, ipersalivazzjoni, poliurja (komuni); prolapsed

nictitating membrane u tnaqqis żġhir fil-vista (rapporti iżolati).

Fi klieb epilettiċi, l-aggressjoni giet irrapportata f'każijiet mhux komuni, u s-sensittività akbar għall-hoss u l-ansjetà rarament ġew irrapportati fil-prattika. Dawn is-sinjali huma potenzjalment relatati mal-kura. Dawn jistgħu jkunu preżenti wkoll waqt il-perjodu ta' qabel jew ta' wara attakk ta' epilessija jew bħala bidliet fl-imġiba li jsejtnu bħala parti mill-marda nfisha.

Żieda hafifa fil-livelli tal-kreatinina, urea u tal-kolesterol fil-plażma giet osservata fi klieb ikkurati b'imepitoin; madankollu, ġeneralment dawn ma qabżux il-meded ta' referenza normali u ma kinux assoċjati ma' kwalunkwe osservazzjonijiet jew avvenimenti klinikament sinifikanti.

Fobija għall-istorbju

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew osservati matul l-istudji prekliniċi u kliniċi mwettqa b'appoġġ għad-dikjarazzjoni ta' fobija għall-istorbju: atassja, żieda fl-aptit, letargija (komuni hafna); emesi, aggressjoni (ara sezzjoni 4.5) (komuni); iperattività, nġhas, ipersalivazzjoni (mhux komuni). Hafna mill-avvenimenti huma tranżjenti, li jgħaddu matul jew ftit wara t-tmiem tal-kors ta' kura.

Atassja temporanja fil-bidu tal-kura giet irrapportata b'mod komuni hafna matul prova klinika għall-fobija għall-istorbju. F'aktar minn nofs il-klieb li esperjenzaw atassja matul din il-prova klinika, is-sinjali ghebu b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa minkejja kura ssokkata u f'nofs il-klieb li fadal fi żmien 48 siegħa.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati kkurati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex rakkomandat fi klieb irġiel li jkunu qed jgħammru jew fi klieb nisa waqt it-tqala u t-treddigh (ara sezzjoni 4.10).

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Il-prodott intuża flimkien ma' phenobarbital, potassium bromide u/jew levetiracetam f'numru żġhir ta' każijiet ma' levetiracetam u l-ebda interazzjonijiet kliniċi ta' ħsara ma ġew osservati (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Epilessija idjopatika

Għoti mill-halq f'doża ta' bejn 10 mg u 30 mg ta' imepitoin għal kull 1 kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum, f'intervall ta' 12-il siegħa. Kull pillola tista' tinqasam għal dożaġġ kif suppost skont il-piż individwali tal-kelb. Kwalunkwe nofs pillola li jkun fadal għandha tintuża għad-doża li jmiss.

Id-dożaġġ meħtieġ se jvarja bejn kelb u iehor u jkun jiddependi fuq is-severità tad-disturb.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' imepitoin hi ta' 10 mg għal kull 1 kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum.

Ibda t-terapija billi tuża l-piż tal-ġisem f'kg u t-tabella tad-dożaġġ. Jekk il-puplesiji ma jitnaqqas b'mod adegwat wara mill-inqas ġimgħa ta' kura bid-doża kurrenti, il-kirurgu veterinarju li jkun qed jissorvelja għandu jevalwa l-kelb mill-ġdid. Jekk wiehed jassumi li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi ttollerat tajjeb, id-doża tista' tizdied b'inkrementi ta' 50 sa 100% sa dożaġġ massimu ta' 30 mg kull kg mogħtija darbtejn kuljum.

Il-bijodisponibilità hi akbar meta jinghata lil klieb sajmin. L-ghazla tal-hin tal-ghoti tal-pillola relattiv ghal hin it-tmigh ghandha tinzamm konsistenti.

Numru ta' pilloli (li jridu jinghataw darbtejn kuljum) għall-bidu tal-kura għall-epilessija:

Doża: 10 mg/kg darbtejn kuljum	Numru ta' pilloli għal kull amministrazzjoni	
Piż tal-ġisem (kg)	Pillola ta' 100 mg	Pillola ta' 400 mg
5	½	
5.1-10	1	
10.1-15	1 ½	
15.1-20		½
20.1-40		1
40.1-60		1 ½
Iktar minn 60		2

Fobija għall-istorbju

Amministrazzjoni orali b'doża ta' 30 mg imepitoin għal kull kg piż tal-ġisem darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa bejn wahda u ohra.

Kull pillola tista' tinqasam min-nofs għal dożaġġ xieraq skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb.

Ibda t-terapija jumejn (2) qabel il-jum tal-avveniment mistenni ta' storbju u kompli uża matul l-avveniment ta' storbju billi tuża t-tabella dwar il-piż tal-ġisem f'kg u d-dożaġġ ta' hawn taht.

Il-bijodisponibilità hi ikbar meta tinghata lil klieb sajmin. It-twaqqit tal-amministrazzjoni tal-pilloli b'rabta mat-tmigh għandu jinżamm konsistenti.

In-numru ta' pilloli (li għandhom jinghataw darbtejn kuljum) għat-trattament tal-fobija għall-istorbju:

Doża: 30 mg/kg darbtejn kuljum	Numru ta' pilloli għal kull amministrazzjoni	
Piż tal-ġisem (kg)	Pillola ta' 100 mg	Pillola ta' 400 mg
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 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

F'każ ta' doża eċċessiva ripetuta b'5 darbjet l-oghla doża rakkomandata ta' 30 mg imepitoin għal kull kg piż tal-ġisem, ġew osservati effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (CNS), effetti b'konnessjoni gastrointestinali u titwil reversibbli tal-intervall tal-QT. F'dawn id-dożi, is-sintomi normalment ma

jkunux ta' periklu għall-ħajja u ġeneralment jgħibu fi żmien 24 siegħa jekk tingħata kura sintomatika.

L-effetti tas-CNS jistgħu jinkludu attassija, telf ta' *righting reflex*, tnaqqis fl-attività, għeluq ta' tebqet il-ghajn, lakrimazzjoni, għajnejn xotti u nystagmus.

F'doża ta' 5 darbiet dik rakkomandata, jista' jiġi osservat tnaqqis fil-piż tal-ġisem.

Fi klieb irġiel li jingħataw doża li tkun 10 darbiet oghla mid-doża terapewtika rakkomandata tan-naħa ta' fuq, atrofiya diffuza tat-tubuli seminiferużi fil-testikoli u għadd imnaqqas ta' sperma assoċjat magħha ġew osservati. Ara wkoll sezzjoni 4.7.

4.11 Perjodu/i ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antiepilettiċi, Mediċini antiepilettiċi oħrajn, imepitoin
Kodici ATC veterinarja: QN03AX90

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imepitoin hu mediċina li jaħdem b'mod ċentrali bi proprjetajiet ansjolitiki u antiepilettiċi li taqsa l-ostaklu tad-demm fil-moħħ mingħajr l-involvement ta' trasport attiv jew tneħħija attiva, li tirriżulta f'ekwilibriju immedjat bejn il-plażma u l-moħħ. Hawnhekk tagħxi bħala agonist parzjali ta' affinità baxxa tar-riċettur ta' benzodiazepine.

L-effett ansjolitiku ta' imepitoin hu medjat permezz tar-riċettur GABA_A. Imepitoin isahħaħ ukoll l-effetti inibitorji medjati mir-riċettur ta' GABA_A fuq in-newroni u b'hekk ma jhallix l-aċċessjonijiet isehħu u, flimkien ma' dan, imepitoin għandu effett dgħajf li jimblokka l-kanal tal-kalċju li jista' jikkontribwixxi għal-propjetajiet tiegħu kontra l-konvulżjonijiet.

Provi kliniċi dwar l-epilessija

Fi prova Ewropea fil-kamp (field trial) li qabblat l-effikaċja ta' imepitoin ma' phenobarbital f'226 kelb b'epilessija idjopatika ddijanostikata għall-ewwel darba, 45% tal-kazijiet mill-grupp ta' imepitoin u 20% mill-grupp ta' phenobarbital kienu esklużi mill-analizi tal-effikaċja għal raġunijiet li kienu jinkludu li naqsu li jirrispondu għall-kura. Fil-bqija tal-klieb (64 kelb għal Pexion u 88 kelb għal phenobarbital), ir-riżultati kliniċi li ġejjin ġew osservati: Medja tal-frekwenza ta' puplesiji ġeneralizzati tnaqqset minn 2.3 puplesiji kull xahar fil-grupp ta' imepitoin u minn 2.4 puplesiji kull xahar fil-grupp ta' phenobarbital għal 1.1 puplesiji kull xahar fiż-żewġ gruppi wara 20 ġimgħa ta' kura. Id-differenza bejn il-gruppi ta' imepitoin u phenobarbital fil-frekwenza ta' puplesiji kull xahar wara l-kura (aġġustata għad-differenza fil-linja bażi) kienet ta' 0.004, 95 % CI [-0.928, 0.935]. Matul il-fażi ta' evalwazzjoni ta' 12-il ġimgħa, il-proporzjon ta' klieb ġeneralizzati li ma kellhom l-ebda attakk ta' puplesija kien ta' 47% (30 kelb) fil-grupp ta' imepitoin u 58% (51 kelb) fil-grupp ta' phenobarbital.

Is-sigurtà taż-żewġ kuri ġiet evalwata fis-sett shih ta' dejta tal-analizi (jew sett ta' dejta tas-sigurtà, i.e. 116-il annimal fil-grupp ta' imepitoin u 110 annimali fil-grupp ta' phenobarbital). Doži li jizdiedu ta' phenobarbital ġew assoċjati ma' livelli li jizdiedu tal-enzimi tal-fwied ALT, AP, AST, GGT, u GLDH. Bħala paragun, l-ebda waħda mill-hames enzimi ma żdiedu ma' doži li jizdiedu ta' imepitoin. Żieda żgħira fil-valuri tal-kreatinina meta mqabbla mal-linja bażi ġiet osservata fi klieb ikkurati b'imepitoin. Madankollu, il-limitu ta' fuq tal-intervall ta' kunfidenza għall-kreatinina baqa' fil-medda ta' referenza fil-viżti kollha. Flimkien ma' dan, inqas avvenimenti avversi ġew osservati għal polijuriya (10% vs 19% tal-klieb), polidipsija (14% vs 23%) u sedazzjoni notevoli (14% vs 25 %) meta imepitoin tqabbel ma' phenobarbital. Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.6 tal-KPQ għal aktar dettalji dwar reazzjonijiet avversi.

F'field trial fl-Istati Uniti li qabbel l-effikaċja ta' imepitoin f'doża fissa ta' 30 mg/kg darbtejn kuljum, ma' placebo f'151 kelb b'epilessija idjopatika matul perjodu ta' kura ta' 84 jum, il-proporzjon tal-klieb hielsa minn aċċessjonijiet ġeneralizzati kien ta' 21% (21 kelb minn 99; 95 % CI [0.131; 0.293]) fil-grupp ta' imepitoin u 8% (4 klieb minn 52; 95% CI [0.004; 0.149]) fil-grupp tal-placebo. 25% tal-klieb ma rrispondewx għall-kura b'imepitoin (l-istess frekwenza jew frekwenza miżjuda ta' aċċessjonijiet).

Prova klinika fil-fobija għall-istorbju

Fi prova klinika Prattika kkontrollata bi placebo b'durata ta' 3 ijiem tal-kura, l-effikaċja ta' imepitoin ġiet investigata fi klieb djanjostikati b'fobija għall-istorbju matul il-logħob tan-nar tradizzjonali ta' lejlet l-Ewwel tas-Sena. Għall-analiżi tal-effikaċja, 226 kelb (104 imepitoin, 122 placebo) kienu eligibbli (tal-anqas doża wahda mediċina u data għall-evalwazzjoni tal-punti ta' tmien koprimarji), u ġew osservati r-riżultati li ġejjin għaż-żewġ punti ta' tmien koprimarji:

1. Is-sid ivvaluta l-effett ġenerali tat-trattament tal-istudju (fuq il-baži ta' sinjali matul avveniment ta' storbju u tqabbil mas-sinjali matul avveniment(i) ta' storbju preċedenti mingħajr kura. Il-probabbiltà kumulattiva ta' effett tajjeb jew eċċellenti kienet ferm akbar fil-grupp ta' imepitoin meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (Proporzjon tal-Probabilità = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79;7.89]).
2. Il-kejl irrapportat mis-sidien tas-sintomi tal-ansjetà tal-kelb tagħhom (fuq il-baži tal-Iskala ta' Lincoln tas-Sensittività għall-Hoss) matul avveniment ta' storbju: Il-punteggi magħduda urew effett tal-kura statistikament sinifikanti favur imepitoin b'differenza fil-punteggi tal-ansjetà bejn imepitoin u l-placebo ta' -6.1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6;-3.6].

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Studji farmakokinetiċi jindikaw li imepitoin jiġi assorbit tajjeb (> 92%) wara l-ġhoti mill-ħalq u li ma jsehh l-ebda effett first pass notevoli. Wara l-ġhoti mill-ħalq tal-pilloli imepitoin f'doża ta' 30 mg/kg fuq stonku vojta, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu malajr b' T_{max} ta' madwar sagħtejn, u C_{max} ta' madwar 18 µg/ml. L-ġhoti flimkien tal-pilloli imepitoin mal-ikel, inaqqas l-AUC totali bi 30% iżda ma jipproduċi l-ebda tibdil sinifikanti fit- T_{max} u fis- C_{max} . Ma jsehhux differenzi speċifiċi għas-sess tal-kelb.

Distribuzzjoni

Linearità fid-doża ssehh fuq il-medda terapewtika ta' imepitoin.

Imepitoin għandu volum ta' distribuzzjoni relattivament għoli (579 sa 1548 ml/kg). It-twaħħil *in-vivo* tal-proteina tal-plażma ma' imepitoin hu baxx fil-klieb (60 sa 70%). Għalhekk mhux mistenni li jkun hemm interazzjoni ma' komposti mwahħlin hafna mal-proteina. Ma ssehh l-ebda akkumulazzjoni ta' imepitoin fil-plażma wara ġhoti ripetuti, għaladarba jintlaħaq l-istat fiss.

Metaboliżmu

Imepitoin jiġi metabolizzat b'mod estensiv qabel it-tneħħija. Il-profilu tal-metaboliti fl-awrina u fl-ippurgar żvelaw erba' metaboliti magġuri inattivi li jiffurmaw permezz ta' modifikazzjoni ossidattiva.

Eliminazzjoni

Imepitoin jitneħħa malajr mid-dem (Cl = 260 sa 568 ml/sigħat/kg) b'*half-life* ta' eliminazzjoni ta' madwar 1.5 sigħat sa sagħtejn. Il-maġġoranza ta' imepitoin u l-metaboliti tiegħu jitneħħew permezz tal-ippurgar milli permezz tal-awrina, u għalhekk l-ebda tibdil magġuri mhu mistenni fil-farmakokinetika u l-ebda akkumulazzjoni mhi mistennija fi klieb b'indeboliment tal-kliewi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lactose, monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Hypromellose
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinhażen.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Daqsijiet tal-pakketti ta' flixkun tal-polyethylene ta' densità għolja b'kull pakkett fih 30, 100 jew 250 pillola b'għatu li hu rezistenti għat-tfal.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/02/2013
Data tal-aħħar tiġdid: 21/11/2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 30, 100 jew 250 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion 100 mg pilloli għall-klieb

Pexion 400 mg pilloli għall-klieb

imepitoin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

4. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola

100 pillola

250 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Ghall-kura tal-annimali biss. Ghandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun għal 100 pillola (400 mg) jew 250 pillola (100 jew 400 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion 100 mg pilloli għall-klieb
Pexion 400 mg pilloli għall-klieb
imepitoin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 pillola
250 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun għal 30 pillola (100 jew 400 mg) jew 100 pillola (100 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion 100 mg pilloli għall-klieb

Pexion 400 mg pilloli għall-klieb

imepitoin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

30 pillola

100 pillola

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Pexion 100 mg pilloli għall-klieb
Pexion 400 mg pilloli għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion 100 mg pilloli għall-klieb
Pexion 400 mg pilloli għall-klieb
imepitoïn

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Pilloli bojod, oblungi, b'ferq fin-nofs, b'logo integrat "I 01" (100 mg) jew "I 02" (400 mg) imnaqqax fuq naha waħda. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Pillola waħda jkun fiha:

Imepitoïn	100 mg
Imepitoïn	400 mg

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-tnaqqis tal-frekwenza ta' puplesiji ġeneralizzati minhabba epilessija idjopatika fil-klieb għall-użu wara evalwazzjoni bir-reqqa ta' għazliet ta' kura alternattiva.

Għat-tnaqqis tal-ansjetà u tal-biza' assoċjati mal-fobija għall-istorbju fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra. Tużax fi klieb b'indeboliment sever fil-funzjoni tal-fwied, disturbi severi tal-kliewi jew disturbi kardjovaskulari severi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Epilessija idjopatika

Ir-reazzjonijiet avversi h'fief u ġeneralment temporanji li ġejjin ġew osservati fi studji qabel l-użu kliniku u studji kliniċi għad-dikjarazzjoni ta' epilessija kklassifikati skont frekwenza dejjem tonqos: atassja (telf ta' koordinazzjoni), emesi (remettar), polifaġija (żieda fl-aptit) giet irrappurtata fil-bidu tal-kura, sonnolenza (nġhas) (komuni hafna), iperattività (il-kelb ikun hafna iktar attiv mis-soltu), apatija, polidipsija (żieda fl-għatx), dijarea, diżorjentament, anoressija (telf ta' aptit), ipersalivazzjoni (żieda fil-produzzjoni tal-bżieq), poliurja (żieda fil-produzzjoni tal-awrina) (komuni); prolapsed nictitating membrane (it-tielet tebqet il-ġhajn li tkun viżibbli) u tnaqqis fil-vista (rapporti iżolati).

Fi klieb epilettiċi, l-aggressjoni giet irrappurtata b'mod mhux komuni, u sensitività akbar għall-ħoss u

ansjetà ġew irrapportati b'mod rari fil-prattika. Dawn is-sinjali huma potenzjalment relatati mal-kura. Dawn iridu jkunu preżenti wkoll waqt il-perjodu ta' qabel jew ta' wara attakk ta' epilessija jew bħala bidliet fl-imġiba li jseħhu bħala parti mill-marda nfisha.

Żieda hafifa fil-livelli tal-kreatinina, urea u tal-kolesterol fil-plażma ġiet osservata fi klieb ikkurati b'imepitoin; madankollu, ġeneralment dawn ma qabżux il-medet ta' referenza normali u ma kinux assoċjati ma' kwalunkwe osservazzjonijiet jew avvenimenti klinikament sinifikanti.

Fobija għall-istorbju

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew osservati matul l-istudji prekliniċi u kliniċi mwettqa b'appoġġ tad-dikjarazzjoni tal-fobija għall-istorbju: atassja (telf tal-koordinazzjoni), żieda fl-aptit, letargija (komuni hafna); emesi (remettar), aggressjoni (ara sezzjoni "Twissijiet speċjali") (komuni); iperattività, sonnolenza (ngħas), ipersalivazzjoni (mhux komuni). Hafna mill-avvenimenti huma tranżjenti, li jgħaddu matul jew ftit wara t-tmiem tal-kors ta' kura.

Atassja temporanja fil-bidu tal-kura ġiet irrapportata b'mod komuni hafna matul prova klinika għall-fobija għall-istorbju. F'aktar minn nofs il-klieb li esperjenzaw atassja matul din il-prova klinika, is-sinjali għebu b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa minkejja kura ssoktata u f'nofs il-klieb li fadal fi żmien 48 siegħa.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehied f'10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehied f'10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Epilessija idjopatika

Għoti mill-halq f'doża ta' bejn 10 mg u 30 mg ta' imepitoin għal kull 1 kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum, f'intervall ta' 12-il siegħa. Kull pillola tista' tinqasam għal dożaġġ kif suppost skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb. Kwalunkwe nofs pillola li jkun fadal għandha tintuża għad-doża li jmiss.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' imepitoin hi ta' 10 mg għal kull 1 kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum.

Ibda t-terapija billi tuża l-piż tal-ġisem f'kg u t-tabella tad-dożaġġ. Jekk il-puplesiji ma jitnaqqas b'mod adegwat wara mill-inqas ġimgħa ta' kura bid-doża kurrenti, il-kirurgu veterinarju li jkun qed jissorvelja għandu jevalwa l-kelb mill-ġdid. Jekk wiehied jassumi li l-prodott medicinali veterinarju jigi ttollerat tajjeb, id-doża tista' tiżdied b'inkrementi ta' 50 sa 100% sa dożaġġ massimu ta' 30 mg kull kg mogħtija darbtejn kuljum.

Il-bijodisponibilità hi akbar meta jingħata lil klieb sajmin. L-għażla tal-hin tal-għoti tal-pillola relattiv għal hin it-tmiem għandha tinzamm konsistenti.

Numru ta' pilloli (li jridu jinghataw darbtejn kuljum) għall-bidu tal-kura għall-epilessija:

Doża: 10 mg/kg darbtejn kuljum	Numru ta' pilloli għal kull amministrazzjoni	
Piż tal-ġisem (kg)	Pillola ta' 100 mg	Pillola ta' 400 mg
5	½	
5.1-10	1	
10.1-15	1 ½	
15.1-20		½
20.1-40		1
40.1-60		1 ½
Iktar minn 60		2

Fobija għall-istorbju

Amministrazzjoni orali b'doża ta' 30 mg imepitoin għal kull kg piż tal-ġisem darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa bejn waħda u ohra.

Kull pillola tista' tinqasam min-nofs għal dożaġġ xieraq skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb.

Ibda t-terapija jumejn (2) qabel il-jum tal-avveniment mistenni ta' storbju u kompli uża matul l-avveniment ta' storbju billi tuża t-tabella dwar il-piż tal-ġisem f'kg u d-dożaġġ ta' hawn taht.

Il-bijodisponibbiltà hi ikbar meta tinghata lil klieb sajmin. It-twaqqit tal-amministrazzjoni tal-pilloli b'rabta mat-tagħlif għandu jinzamm konsistenti.

In-numru ta' pilloli (li għandhom jinghataw darbtejn kuljum) għat-trattament tal-fobija għall-istorbju:

Doża: 30 mg/kg darbtejn kuljum	Numru ta' pilloli għal kull amministrazzjoni	
Piż tal-ġisem (kg)	Pillola ta' 100 mg	Pillola ta' 400 mg
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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Kull pillola tista' tinqasam min-nofs għal dożaġġ preċiż skont il-piż individwali tal-kelb. Id-dożaġġ meħtieġ se jvarja bejn kelb u iehor u jkun jiddependi fuq is-severità tad-disturb.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Epilessija idjopatika

Minhabba n-natura tal-epilessija, ir-rispons farmakoloġiku għall-kura jista' jvarja. Xi klieb jista' ma jkollhomx puplesiji, fi klieb oħrajn se jiġi osservat tnaqqis fin-numru ta' puplesiji, filwaqt li oħrajn mhumie x se jirrispondu. Għal din ir-raġuni, għandha tingħata konsiderazzjoni b'attenzjoni qabel ma wiehed jiddeċiedi li jaqleb kelb stabbilizzat fuq imepitoin minn kura differenti. F'dawk li ma jirrispondu, zieda fil-frekwenza ta' puplesiji tista' tiġi osservata. Jekk il-puplesiji ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat, miżuri dijanjostiċi addizzjonali u kura oħra kontra l-epilessija għandhom jiġu kkunsidrati. Meta tkun meħtieġa medikament transizzjoni bejn terapiji antiepilettiċi differenti, dan għandu jsir gradwalment u b'superviżjoni klinika adattata.

L-effikaċja tal-prodott veterinarju fil-klieb bi status epilepticus u puplesiji li jiġu waħda wara l-oħra f'perjodu qasir ta' żmien ma ġietx investigata. Għalhekk, imepitoin m'għandux jintuża bħala l-kura primarja fi klieb b'puplesiji li jiġu waħda wara l-oħra f'perjodu qasir ta' żmien u status epilepticus.

Ma ġie osservat l-ebda telf ta' effikaċja kontra l-konvulżjonijiet (żvilupp ta' tolleranza) matul kura kontinwa ta' 4 ġimgħat fi studji sperimentali li damu 4 ġimgħat.

Ma tista' tinstilet l-ebda konklużjoni definittiva dwar l-effikaċja ta' imepitoin bħala terapija miżjuda għal phenobarbital, potassium bromide u/jew levetiracetam mill-istudji limitati disponibbli (ara s-sezzjoni Interazzjoni).

Fobija għall-istorbju

L-effikaċja għat-tnaqqis tal-ansjetà u tal-biża' assoċjati mal-fobija għall-istorbju ma ġietx ittestjata fi klieb iżgħar minn 12-il xahar.

Jista' jkun hemm bżonn sa jumejn (2) ta' prekura biex tinkiseb l-effikaċja ansjolitika ottimali fil-klieb b'fobija għall-istorbju. Ara sezzjoni "Dożaġġ għal kull speċi, rotta/rotot u metodu ta' amministrazzjoni".

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx ittestjata fi klieb li jiżnu inqas minn 2 kg jew fi klieb bi problemi tas-sigurtà bħal mard tal-kliwi, tal-fwied, tal-qalb, gastrointestinali jew mard ieħor.

Il-mediċini ansjolitiki li jaġixxu fis-sit tar-reċettur tal-benzodiazepina, bħall-imepitoin, jistgħu jwasslu għal diżinibizzjoni ta' mġibiet ibbażati fuq il-biża'. Għaldaqstant, il-prodott jista' jirriżulta f'zieda jew fi tnaqqis fil-livelli ta' aggressjoni.

Fil-klieb b'passat ta' problemi ta' aggressjoni, għandha ssir evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u tar-riskji qabel il-kura. Din l-evalwazzjoni tista' tinkludi konsiderazzjoni ta' fatturi jew ta' sitwazzjonijiet ta' inċitament assoċjati ma' episodji aggressivi preċedenti. Qabel ma tinbeda l-kura f'dawn il-każijiet, għandhom jiġu kkunsidrati t-terapija tal-imġiba jew riferiment għal speċjalista tal-imġiba. F'dawn il-klieb, qabel ma tinbeda l-kura għandhom jiġu implimentati miżuri addizzjonali għall-mitigazzjoni tar-riskju ta' problemi ta' aggressjoni kif xieraq.

Sinjali hfief tal-imgiba jew fil-muskoli jistgħu jiġu osservati fi klieb meta l-kura b'imepitoin titwaqqaf f'daqqa.

Id-dikjarazzjoni għall-kura tal-fobija għall-istorbju hi bbażata fuq studju prattiku pivotali li investiga kors tal-kura fuq 3 ijiem għal avveniment ta' storbju assoċjat mal-logħob tan-nar. Durati itwal tal-kura għall-fobija għall-istorbju għandhom jiġu vvalutati mill-veterinarju fuq il-bażi tal-benefiċċji u tar-riskji. Għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' programm ta' modifika tal-imgiba.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-ingestjoni ta' dan il-prodott tista' tikkawża sturdament, letargija u dardir. F'każ ta' bligh aċċidentali speċjalment minn tifel/tifla, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Biex jiġi evitat bligh aċċidentali ta' pilloli, l-ghatu tal-flixkun għandu jitpoġġa f'postu immedjatament wara li jittiehed in-numru mehtieg ta' pilloli għal għoti wiehed.

Tqala u treddigh

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex rakkomandat fi klieb irġiel li jkunu qed jgħammru jew fi klieb nisa waqt it-tqala u t-treddigh. Ara wkoll is-sezzjoni "Doża eċċessiva".

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-prodott intuża flimkien ma' phenobarbital, potassium bromide u/jew levetiracetam f'numru żgħir ta' każijiet ma' levetiracetam u l-ebda interazzjonijiet kliniċi ta' hsara ma' ġew osservati (ara s-sezzjoni Twissijiet speċjali).

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

F'każ ta' doża eċċessiva ripetuta b'5 darbiet l-ogħla doża rakkomandata ta' 30 mg imepitoin għal kull kilogramma piż tal-ġisem, ġew osservati effetti newroloġiċi, effetti b'konnessjoni gastrointestinali u titwil reversibbli tal-intervall tal-QT.

F'dawn id-doži, is-sintomi normalment ma jkunux ta' periklu għall-ħajja u ġeneralment jgħibu fi żmien 24 siegħa jekk tingħata kura sintomatika.

Dawn l-effetti tas-CNS jistgħu jinkludu attassija (nuqqas ta' bilanċ), telf ta' *righting reflex* (telf ta' bilanċ), tnaqqis fl-attività, għeluq ta' tebqet il-ġajjn, lakrimazzjoni (dmuġh eċċessiv), għajnejn xotti (nuqqas ta' dmuġh), u nystagmus (moviment mhux normali tal-għajnejn).

F'doża ta' 5 darbiet dik rakkomandata, jista' jiġi osservat tnaqqis fil-piż tal-ġisem.

Fi klieb irġiel li jingħataw doża li tkun 10 darbiet oġġla mid-doża terapewtika rakkomandata tan-naħa ta' fuq, atrofija diffuża tat-tubuli seminiferużi fil-testikoli u għadd imnaqqas ta' sperma assoċjat magħha ġew osservati.

Ara wkoll is-sezzjoni "Tqala u treddigh".

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar mehtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Fi prova Ewropea fil-kamp (field trial) li qabblat l-effikaċja ta' imepitoin ma' phenobarbital f' 226 kelb b'epilessija idjopatika ddijanostikata għall-ewwel darba, 45% tal-każijiet mill-grupp ta' imepitoin u 20% mill-grupp ta' phenobarbital kienu esklużi mill-analiżi tal-effikaċja għal raġunijiet li kienu jinkludu li naqsu li jirrispondu għall-kura. Fil-bqija tal-klieb (64 kelb għal Pexion u 88 kelb għal phenobarbital), ir-riżultati kliniċi li ġejjin ġew osservati: Medja tal-frekwenza ta' puplesiji ġeneralizzati tnaqqset minn 2.3 puplesiji kull xahar fil-grupp ta' imepitoin u minn 2.4 puplesiji kull xahar fil-grupp ta' phenobarbital għal 1.1 puplesiji kull xahar fiż-żewġ gruppi wara 20 ġimgħa ta' kura. Id-differenza bejn il-gruppi ta' imepitoin u phenobarbital fil-frekwenza ta' puplesiji kull xahar wara l-kura (aġġustata għad-differenza fil-linja bażi) kienet ta' 0.004, 95% CI [-0.928, 0.935]. Matul il-fażi ta' evalwazzjoni ta' 12-il ġimgħa, il-proporzjon ta' klieb ġeneralizzati li ma kellhom l-ebda attakk ta' puplesija kien ta' 47% (30 kelb) fil-grupp ta' imepitoin u 58% (51 kelb) fil-grupp ta' phenobarbital.

Għalkemm l-effikaċja tista' ma tkunx kompluta, imepitoin hu kkunsidrat li hu għażla ta' kura adattata f' xi klieb minhabba l-profil tas-sigurtà tiegħu.

Is-sigurtà taż-żewġ kuri ġiet evalwata fis-sett shih ta' dejta tal-analiżi (jew sett ta' dejta tas-sigurtà, i.e. 116-il annimal fil-grupp ta' imepitoin u 110 annimali fil-grupp ta' phenobarbital). Dożi li jiżdiedu ta' phenobarbital ġew assoċjati ma' livelli li jiżdiedu tal-enzimi tal-fwied ALT, AP, AST, GGT, u GLDH. Bħala paragun, l-ebda waħda mill-hames enzimi ma żdiedu ma' dożi li jiżdiedu ta' imepitoin.

Żieda żgħira fil-valuri tal-kreatinina meta mqabbla mal-linja bażi ġiet osservata fi klieb ikkurati b'imepitoin. Madankollu, il-limitu ta' fuq tal-intervall ta' kunfidenza għall-kreatinina baqa' fil-medda ta' referenza fil-viżti kollha.

Flimkien ma' dan, inqas avvenimenti avversi ġew osservati għal polijuriya (10% vs 19% tal-klieb), polidipsija (14% vs 23%) u sedazzjoni notevoli (14% vs 25%) meta imepitoin tqabbel ma' phenobarbital. Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" tal-KPQ għal aktar dettalji dwar reazzjonijiet avversi.

F'field trial fl-Istati Uniti li qabbel l-effikaċja ta' imepitoin f'doża fissa ta' 30 mg/kg darbtejn kuljum, ma' placebo f' 151 kelb b'epilessija idjopatika matul perjodu ta' kura ta' 84 jum, il-proporzjon tal-klieb hielsa minn aċċessjonijiet ġeneralizzati kien ta' 21% (21 kelb minn 99; 95 % CI [0.131; 0.293]) fil-grupp ta' imepitoin u 8% (4 klieb minn 52; 95% CI [0.004; 0.149]) fil-grupp tal-placebo. 25% tal-klieb ma rrispondewx għall-kura b'imepitoin (l-istess frekwenza jew frekwenza miżjuda ta' aċċessjonijiet).

Prova klinika fil-fobija għall-istorbju

Fi prova klinika Prattika kkontrollata bi placebo b'durata ta' 3 ijiem tal-kura, l-effikaċja ta' imepitoin ġiet investigata fi klieb djanostikati b'fobija għall-istorbju matul il-logħob tan-nar tradizzjonali ta' lejlet l-Ewwel tas-Sena. Għall-analiżi tal-effikaċja, 226 kelb (104 imepitoin, 122 placebo) kienu eliġibbli (tal-anqas doża waħda medicina u data għall-evalwazzjoni tal-punti ta' tmiem koprimarji), u ġew osservati r-riżultati li ġejjin għaž-żewġ punti ta' tmiem koprimarji:

1. Is-sid ivvaluta l-effett ġenerali tat-trattament tal-istudju (fuq il-baži ta' sinjali matul avveniment ta' storbju u tqabbel mas-sinjali matul avveniment(i) ta' storbju preċedenti mingħajr kura. Il-probabbiltà kumulattiva ta' effett tajjeb jew eċċellenti kienet ferm akbar fil-grupp ta' imepitoin meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (Proporzjon tal-Probabilità = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79; 7.89]).
2. Il-kejl irrapportat mis-sidien tas-sintomi tal-ansjetà tal-kelb tagħhom (fuq il-baži tal-Iskala ta' Lincoln tas-Sensittività għall-Hoss) matul avveniment ta' storbju: Il-punteggi magħduda urew effett tal-kura statistikament sinifikanti favur imepitoin b'differenza fil-punteggi tal-ansjetà bejn imepitoin u l-placebo ta' -6.1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6; -3.6].

Daqsijiet tal-pakketti:

Flixxun ta' 30, 100 jew 250 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.