

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pexion 100 mg tablete za pse

Pexion 400 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

imepitoin 100 mg

imepitoin 400 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
hipromeloza
magnezijev stearat
natrijev karboksimetilškrob

Bele, podolgovate tablete z razdelilno zarezo in vtisnjenim logotipom »I 01« (100 mg) ali »I 02« (400 mg) na eni strani. Tableto se lahko razdeli na enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zmanjšanje pogostnosti generaliziranih epileptičnih napadov pri idiopatični epilepsiji pri psih, ki se uporablja po skrbni oceni alternativnih možnosti zdravljenja.

Za zmanjšanje anksioznosti in strahu, povezanih s fobijo pred hrupom pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih s hudo prizadeto funkcijo jeter, hudimi motnjami v delovanju ledvic ali hudimi motnjami v delovanju kardiovaskularnega sistema.

3.4 Posebna opozorila

Idiopatska epilepsija

Farmakološki odziv na imepitoin se lahko razlikuje, učinkovitost pa morda ne bo popolna. Med zdravljenjem nekateri psi epileptičnih napadov ne bodo imeli, pri drugih jih bo manj, nekateri pa se na zdravljenje ne bodo odzvali. Zaradi tega je treba skrbno pretehtati, preden se odločimo, da bomo stabiliziranemu psu drugo zdravilo zamenjali z imepitoinom. Pri psih, ki so neodzivni na zdravljenje z imepitoinom bo morda opazna večja pogostnost epileptičnih napadov. Če napadov ni mogoče ustrezno

obvladati, je treba razmisliti o dodatnih diagnostičnih postopkih in drugačnem zdravljenju proti epilepsiji. Kadar je prehod med različnimi antiepileptičnimi terapijami medicinsko potreben, ga je potrebno izvesti postopoma in ob ustreznem kliničnem nadzoru.

Učinkovitost zdravila pri psih z epileptičnim statusom in serijskimi epileptičnimi napadi ni bila ugotovljena. Zato imepitoina ne uporabite kot primarno zdravljenje pri psih z epileptičnim statusom in serijskimi epileptičnimi napadi.

Med 4 tedenskimi študijami s stalnim zdravljenjem ni bila opažena izguba protikonvulzivnega učinka (razvoja tolerance).

O učinkovitosti zdravila imepitoina kot dodatnega zdravljenja ob fenobarbitalu, kalijeve bromidu in/ali levetiracetamu na podlagi omejenih razpoložljivih študij ni mogoče potegniti končnih zaključkov (glejte poglavje 3.8).

Fobija pred hrupom

Učinkovitost za zmanjšanje anksioznosti in strahu, povezanih s fobijo pred hrupom, ni bila ugotovljena pri psih, mlajših od 12 mesecev.

Za doseganje optimalne anksiolitične učinkovitosti pri psih s fobijo pred hrupom, bo morda predzdravljenje v trajanju do 2 dni. Glejte poglavje 3.9.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnosti zdravila ni bila ugotovljena pri psih s telesno maso manj kot 2 kg in pri psih z varnostnimi tveganji, kot so ledvične, jetrne, srčne, prebavne ali druge bolezni.

Anksiolitična zdravila, kot je imepitoin, ki delujejo na mestu benzodiazepinskega receptorja, lahko povzročijo spremembo vedenj, ki temeljijo na strahu. Zaradi tega lahko zdravilo poveča ali zmanjša stopnjo agresivnosti.

Pri psih, ki imajo zgodovino težav z agresivnostjo je potrebno pred zdravljenjem opraviti skrbno oceno razmerja korist-tveganje. Ta ocena lahko vključuje upoštevanje sprožilnih dejavnikov ali situacij, povezanih s prejšnjimi agresivnimi epizodami. Pred začetkom zdravljenja je v teh primerih potrebno razmisliti o vedenjski terapiji ali napotitvi k strokovnjaku za vedenje. Pri teh psih je treba pred začetkom zdravljenjem uvesti ustrezne ukrepe zmanjšanje tveganja agresivnega vedenja.

Pri nagli prekinitvi zdravljenja z imepitoinom je mogoče pri psih opaziti blage vedenjske spremembe ali mišične znake.

Indikacija za zdravljenje fobije pred hrupom temelji na ključni terenski študiji, ki je raziskovala 3-dnevno zdravljenja za hrupni dogodek, povezan z uporabo pirotehničnih sredstev. Daljše zdravljenje fobije pred hrupom mora temeljiti na veterinarjevi oceni razmerja korist-tveganje. Potrebno je razmisliti tudi o tečajih za spremembo vedenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaužitje tega zdravila lahko povzroči omotico, letargijo in slabost.

V primeru nenamernega zaužitja, še zlasti s strani otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Da bi preprečili nenamerno zaužitje tablet, morate na plastenko, takoj ko iz nje vzamete potrebno število tablet za eno dajanje, ponovno namestiti zaporko.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Idiopatska epilepsija

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Ataksija ¹ , zaspanost ¹ Bruhanje ¹ Povečan apetit ^{1,2}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Hiperaktivnost ¹ Apatija ¹ , neješčnost ¹ , povečano pitje ¹ Dezorientiranost ¹ Povečano slinjenje ¹ , driska ¹ Povečano uriniranje ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Agresija ³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Povečana občutljivost na zvok ³ Anksioznost ³ Povišana raven kreatinina ⁴
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povišana raven dušika v sečnini v krvi (BUN) ⁴ , povišana raven holesterola (skupni) ⁴ Prolaps žmurke ¹ , poslabšanje vida ¹

¹ Blago in običajno prehodno.

² Na začetku zdravljenja.

³ Potencialno povezani z zdravljenjem. Lahko so prisotni tudi v pred- ali postiktalnem obdobju ali kot vedenjske spremembe, ki se pojavijo kot del same bolezni.

⁴ Blago, običajno ne presega normalnih referenčnih razponov in ni povezana s kakršnimi koli klinično pomembnimi opažanji ali dogodki.

Fobija pred hrupom

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Ataksija ^{1,2} Povečan apetit ^{1,2} , letargija ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje ² Agresija ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Hiperaktivnost ² Zaspanost ² Povečano slinjenje ²

¹ Prehodno. Pojavili se na začetku zdravljenja. Pri več kot polovici psov, ki so med kliničnim preskušanjem doživeli ataksijo, so znaki kljub nadaljevanju zdravljenja spontano izzveneli v 24 urah, pri polovici preostalih psov pa v 48 urah.

² Večina dogodkov je prehodnih in izzvenijo med ali kmalu po koncu zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri psih v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih (glejte poglavje 3.10).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ob uporabi tega zdravila v kombinaciji s fenobarbitalom, kalijevim bromidom in/ali pri majhnem številu primerov z levetiracetamom, niso opazili škodljivih kliničnih medsebojnih delovanj (glejte poglavje 3.4).

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Idiopatska epilepsija

Peroralno dajanje v odmerku 10 mg do 30 mg imepitoina na kg telesne mase, dvakrat na dan, v približno 12-urnem presledku. Vsako tableto se lahko razpolovi za ustrezno odmerjanje glede na individualno telesno maso psa. Preostale razpolovljene tablete je potrebno porabiti ob naslednjem dajanju.

Potrebni odmerek se razlikuje med posameznimi psi in je odvisen od resnosti bolezni. Priporočeni začetni odmerek imepitoina je 10 mg na kg telesne mase, dvakrat na dan.

Zdravljenje uvedite s pomočjo telesne mase v kg in preglednice odmerjanja. Če se epileptični napadi po vsaj 1-tedenskem zdravljenju s tem odmerkom ne zmanjšajo ustrezno, mora nadzorni veterinar psa ponovno oceniti. Če pes zdravilo dobro prenaša, lahko odmerek povečujete za 50 do 100 %, do največjega odmerka 30 mg na kg, dvakrat na dan.

Biološka razpoložljivost je večja pri dajanju na tešče. Časovni raspored dajanja tablet glede na hranjenje mora biti dosleden.

Priporočeno število tablet (dajejo se dvakrat na dan) za začetek zdravljenja epilepsije:

Odmerek: 10 mg/kg dvakrat dnevno	Število tablet pri enem dajanju	
	100-miligramska tableta	400-miligramska tableta
Telesna masa (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
Več kot 60		2

Fobija pred hrupom

Peroralno dajanje v odmerku 30 mg imepitoina na kg telesne mase, dvakrat na dan, približno 12 ur narazen.

Vsako tableto se lahko razpolovi za ustrezno odmerjanje glede na individualno telesno maso psa.

Zdravljenje uvedite 2 dni pred pričakovanim hrupnim dogodkom in nadaljujte z zdravljenjem med hrupnim dogodkom z uporabo tabele telesne mase v kg in odmerjanja.

Biološka razpoložljivost je večja pri dajanju zdravila na tešče. Časovni raspored dajanja tablet glede na hranjenje mora biti dosleden.

Priporočeno število tablet (dajejo se dvakrat na dan) za zdravljenje fobije pred hrupom:

Odmerek: 30 mg/kg dvakrat dnevno	Število tablet pri enem dajanju	
	100-miligramska tableta	400-miligramska tableta
Telesna masa (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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru ponavljajočega se prevelikega odmerjanja z odmerkom, do 5-krat večjim od priporočenega odmerka 30 mg imepitoina na kg telesne mase, so opazili učinke na osrednji živčni sistem, gastrointestinalni sistem in reverzibilno podaljšanje intervala QT. Pri takšnih odmerkih simptomi običajno niso življenjsko nevarni in navadno po simptomatskem zdravljenju izginejo v roku 24 ur.

Učinki na osrednji živčni sistem lahko vključujejo izgubo izravnalnega refleksa, zmanjšano aktivnost, zapiranje vek, solzenje, suhe oči in nistagmus.

Pri 5-kratniku priporočenega odmerka se lahko pojavi zmanjšana telesna masa.

Pri pasjih samcih, ki so prejeli 10-kratnik najvišjega priporočenega terapevtskega odmerka, so opazili difuzno atrofijo semenskih kanalov v modih in s tem povezano zmanjšano število spermijev (glejte tudi poglavje 3.7).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN03AX90

4.2 Farmakodinamika

Imepitoin je osrednje delujoče zdravilo z anksiolitičnimi in antiepileptičnimi lastnostmi, ki prehaja skozi krvno-možgansko bariero brez aktivnega transporta ali aktivnega očistka, kar povzroči takojšnje ravnovesje med plazmo in možgani. Tukaj deluje kot nizko afinitetni delni agonist benzodiazepinskega receptorja.

Anksiolitični učinek imepitoina se posreduje preko receptorja GABA_A. Imepitoin prav tako okrepi zaviralni učinek na nevrone, ki ga posredujejo receptorji GABA_A ter tako preprečuje epileptične napade. Poleg tega ima imepitoin šibak učinek na zaviranje kalcijevih kanalčkov, kar lahko prispeva k njegovim antikonvulzivnim lastnostim.

Klinična preskušanja pri epilepsiji:

V evropskem kliničnem terenskem preskušanju, kjer so primerjali učinkovitost imepitoina in fenobarbitala pri 226 psih z na novo diagnosticirano idiopatično epilepsijo, je bilo 45 % primerov iz skupine z imepitoinom in 20 % iz skupine s fenobarbitalom izključenih iz analize učinkovitosti, ker se med drugim na zdravljenje niso odzvali. Pri preostalih psih (64 psov za zdravilo Pexion in 88 psov za fenobarbital) so prišli do naslednjih kliničnih rezultatov: povprečna pogostnost generaliziranih epileptičnih napadov se je po 20-tedenskem zdravljenju zmanjšala iz 2,3 napada na mesec v skupini z imepitoinom in iz 2,4 napada na mesec v skupini s fenobarbitalom na 1,1 napada na mesec v obeh skupinah. Razlika med skupinama z imepitoinom in fenobarbitalom v pogostnosti epileptičnih napadov na mesec po zdravljenju (prilagojena za razliko ob izhodišču) je bila 0,004, 95-odstotni CI [-0,928; 0,935]. Med 12-tedensko fazo ocenjevanja je bil delež psov brez generaliziranih epileptičnih napadov 47 % (30 psov) v skupini z imepitoinom in 58 % (51 psov) v skupini s fenobarbitalom.

Varnost obeh oblik zdravljenja so ocenili z vsemi podatki za analizo (ali podatki za varnost, tj. 116 živali v skupini z imepitoinom in 110 živali v skupini s fenobarbitalom). Večanje odmerkov fenobarbitala je bilo povezano z višanjem ravni jetrnih encimov ALT, AF, AST, GGT in GLDH. Pri skupini z imepitoinom se ni noben od teh petih encimov zvišal z večanjem odmerkov imepitoina. Rahlo zvišanje vrednosti kreatinina v primerjavi z izhodiščem so opazili pri psih, zdravljenih z imepitoinom, vendar pa je zgornja meja intervala zaupanja za kreatinin ostala ob vseh obiskih znotraj referenčnega razpona. Dodatno so pri primerjavi imepitoina s fenobarbitalom opazili manj neželenih učinkov za poliurijo (10 % v primerjavi z 19 % psov), polidipsijo (14 % v primerjavi s 23 %) in znatno sedacijo (14 % v primerjavi s 25 %). Za več podrobnosti o neželenih dogodkih glejte poglavje 3.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

V ameriškem kliničnem terenskem preskušanju, kjer so primerjali učinkovitost imepitoina s fiksnim odmerkom 30 mg/kg dvakrat na dan in placebo pri 151 psih z idiopatično epilepsijo med obdobjem zdravljenja, ki je trajalo 84 dni, je delež psov brez generaliziranih epileptičnih napadov bil 21% (21 od 99 psov; 95 % CI [0.131; 0.293]) v skupini z imepitoinom in 8% (4 od 52 psov; 95% CI [0.004; 0.149]) v skupini s placebo. 25% psov se ni odzvalo na zdravljenje z imepitoinom (enaka ali večja pogostost napadov).

Klinično preskušanje pri fobiji pred hrupom:

V kliničnem terenskem preskušanju, nadzorovanim s placebo, s trajanjem zdravljenja 3 dni je bila učinkovitost imepitoina raziskana pri psih z diagnosticirano fobijo pred hrupom, raziskana med uporabo pirotehničnih sredstev na silvestrski večer. Za analizo učinkovitosti je bilo 226 psov (104

zdravljenih z imepitoinom, 122 zdravljenih s placebom) primernih (vsaj en odmerek zdravila in podatki za vrednotenje dveh primarnih končnih točk), za dve primarni končni točki pa so bili opaženi naslednji rezultati:

1. Lastnik je ocenil splošni učinek zdravljenja na podlagi znakov med hrupnim dogodkom in primerjavo z znaki med prejšnjim(-i) hrupnim(-i) pojavi(-om) brez zdravljenja: kumulativna verjetnost dobrega ali odličnega učinka je bila bistveno večja v skupini imepitoina v primerjavi s placebo skupino (razmerje obetov = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79; 7,89]).
2. Lastnik je poročal o merjenju simptomov anksioznosti svojega psa (na podlagi Lincolnove lestvice za občutljivost na hrup) med hrupnim dogodkom: rezultati vsote so pokazali statistično pomemben učinek zdravljenja, ki daje prednost imepitoinu z razliko v anksioznosti med imepitoinom in placebom -6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Farmakokinetične študije nakazujejo, da se imepitoin dobro absorbira (> 92 %) po peroralnem dajanju in da se ne pojavi izrazit učinek presnove prvega prehoda. Po peroralnem dajanju tablet imepitoina v odmerku 30 mg/kg brez hrane se najvišje koncentracije v krvi pojavijo hitro s T_{max} približno 2 uri in C_{max} približno 18 mcg/ml. Sočasno dajanje tablet imepitoina s hrano zmanjša skupni AUC za 30 %, vendar nima značilnega vpliva na T_{max} in C_{max} . Od spola odvisne razlike se ne pojavijo.

Porazdelitev:

V terapevtskem razponu odmerka imepitoina se pojavi linearnost od odmerka. Imepitoin ima relativno visok porazdelitveni volumen (579 do 1.548 ml/kg). Sposobnost vezave imepitoina na beljakovine v plazmi *in vivo* je nizka (60 do 70 %). Zato se ne pričakuje medsebojnega delovanja s spojinami, ki se močno vežejo na beljakovine. Imepitoin se po večkratnem odmerjanju ne kopiči v plazmi, ko je dosežena koncentracija dinamičnega ravnovesja.

Presnova:

Imepitoin se pred izločitvijo v veliki meri presnovi. Profili presnovkov v urinu in blatu so razkrili štiri glavne neaktivne presnovke, ki nastanejo z oksidativno modifikacijo.

Izločanje:

Imepitoin se iz krvi hitro izloči ($Cl = 260$ do 568 ml/ur/kg) z razpolovnim časom izločanja približno 1,5 do 2 uri. Večina imepitoina in njegovih presnovkov se izloči z blatom in ne z urinom, zato večjih sprememb v farmakokinetiki ali kopičenja pri psih z okvaro ledvic ni pričakovati.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena visoke gostote z za otroke varno zaporko, ki vsebuje 30, 100 ali 250 tablet. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

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

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

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

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.02.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 30, 100 in 250 tablet

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pexion 100 mg tablete
Pexion 400 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

imepitoin 100 mg
imepitoin 400 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet
100 tablet
250 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralno uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka s 100 tabletami (400 mg) in 250 tabletami (100 in 400 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pexion 100 mg tablete

Pexion 400 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

imepitoin 100 mg

imepitoin 400 mg

100 tablet

250 tablet

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Peroralna uporaba.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka s 30 tabletami (100 in 400 mg) in 100 tabletami (100 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pexion

2. KOLIČINA UČINKOVIN

100 mg

400 mg

30 tablet

100 tablet

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lIII}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Pexion 100 mg tablete za pse

Pexion 400 mg tablete za pse

2. Sestava

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

imepitoin 100 mg

imepitoin 400 mg

Bele, podolgovate tablete z razdelilno zarezo in vtisnjenim logotipom »I 01« (100 mg) ali »I 02« (400 mg) na eni strani. Tableto se lahko razdeli na enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zmanjšanje pogostnosti generaliziranih epileptičnih napadov pri idiopatični epilepsiji pri psih, ki se uporablja po skrbni oceni alternativnih možnosti zdravljenja.

Za zmanjšanje anksioznosti in strahu, povezanih s fobijo pred hrupom pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih s hudo prizadeto funkcijo jeter, hudimi motnjami v delovanju ledvic ali hudimi motnjami v delovanju kardiovaskularnega sistema.

6. Posebna opozorila

Idiopatska epilepsija

Farmakološki odziv na imepitoin se lahko zaradi narave bolezni razlikuje, učinkovitost pa morda ne bo popolna. Med zdravljenjem nekateri psi epileptičnih napadov ne bodo imeli, pri drugih jih bo manj, nekateri pa se na zdravljenje ne bodo odzvali. Zaradi tega je treba skrbno pretehtati, preden se odločimo, da bomo stabiliziranemu psu drugo zdravilo zamenjali z imepitoinom. Pri psih, ki so neodzivni na zdravljenje z imepitoinom bo morda opazna večja pogostnost epileptičnih napadov. Če napadov ni mogoče ustrezno obvladati, je treba razmisliti o dodatnih diagnostičnih postopkih in drugačnem zdravljenju proti epilepsiji. Kadar je prehod med različnimi antiepileptičnimi terapijami medicinsko potreben, ga je potrebno izvesti postopoma in ob ustreznem kliničnem nadzoru.

Učinkovitost zdravila pri psih z epileptičnim statusom in serijskimi epileptičnimi napadi ni bila ugotovljena. Zato imepitoina ne uporabite kot primarno zdravljenje pri psih z epileptičnim statusom in serijskimi epileptičnimi napadi.

Med 4 tedenskimi študijami s stalnim zdravljenjem ni bila opažena izguba protikonvulzivnega učinka (razvoja tolerance).

O učinkovitosti zdravila imepitoina kot dodatnega zdravljenja ob fenobarbitalu, kalijevem bromidu in/ali levetiracetamu na podlagi omejenih razpoložljivih študij ni mogoče potegniti končnih zaključkov (glejte poglavje "Interakcije").

Fobija pred hrupom

Učinkovitost za zmanjšanje anksioznosti in strahu, povezanih s fobijo pred hrupom, ni bila ugotovljena pri psih, mlajših od 12 mesecev.

Za doseganje optimalne anksiolitične učinkovitosti pri psih s fobijo pred hrupom, bo morda predzdravljenje v trajanju do 2 dni. Glejte poglavje "Odmerjanje za vsako živalsko vrsto, pot in način uporabe".

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnosti zdravila ni bila ugotovljena pri psih s telesno maso manj kot 2 kg in pri psih z varnostnimi tveganji, kot so ledvične, jetrne, srčne, prebavne ali druge bolezni.

Anksiolitična zdravila, kot je imepitoin, ki delujejo na mestu benzodiazepinskega receptorja, lahko povzročijo spremembo vedenj, ki temeljijo na strahu. Zaradi tega lahko zdravilo poveča ali zmanjša stopnjo agresivnosti.

Pri psih, ki imajo zgodovino težav z agresivnostjo je potrebno pred zdravljenjem opraviti skrbno oceno razmerja korist-tveganje. Ta ocena lahko vključuje upoštevanje sprožilnih dejavnikov ali situacij, povezanih s prejšnjimi agresivnimi epizodami. Pred začetkom zdravljenja je v teh primerih potrebno razmisliti o vedenjski terapiji ali napatitvi k strokovnjaku za vedenje. Pri teh psih je treba pred začetkom zdravljenjem uvesti ustrezne ukrepe zmanjšanje tveganja agresivnega vedenja.

Pri nagli prekinitvi zdravljenja z imepitoinom je mogoče pri psih opaziti blage vedenjske spremembe ali mišične znake.

Indikacija za zdravljenje fobije pred hrupom temelji na ključni terenski študiji, ki je raziskovala 3-dnevno zdravljenja za hrupni dogodek, povezan z uporabo pirotehničnih sredstev. Daljše zdravljenje fobije pred hrupom mora temeljiti na veterinarjevi oceni razmerja korist-tveganje. Potrebno je razmisliti tudi o tečajih za spremembo vedenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaužitje tega zdravila lahko povzroči omotico, letargijo in slabost.

V primeru nenamernega zaužitja, še zlasti s strani otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Da bi preprečili nenamerno zaužitje tablet, morate na plastenko, takoj ko iz nje vzamete potrebno število tablet za eno dajanje, ponovno namestiti zaporko.

Brežost in laktacija:

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri psih v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih. Glejte tudi poglavje "Preveliko odmerjanje".

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ob uporabi tega zdravila v kombinaciji s fenobarbitalom, kalijevim bromidom in/ali pri majhnem številu primerov z levetiracetamom, niso opazili škodljivih kliničnih medsebojnih delovanj.

Preveliko odmerjanje:

V primeru ponavljajočega se prevelikega odmerjanja z odmerkom, do 5-krat večjim od priporočenega odmerka 30 mg imepitoina na kg telesne mase, so opazili učinke na osrednji živčni sistem, gastrointestinalni sistem in reverzibilno podaljšanje intervala QT.

Pri takšnih odmerkih simptomi običajno niso življenjsko nevarni in navadno po simptomatskem

zdravljenju izginejo v roku 24 ur.

Učinki na osrednji živčni sistem lahko vključujejo izgubo izravnalnega refleksa, zmanjšano aktivnost, zapiranje vek, solzenje, suhe oči in nistagmus.

Pri 5-kratniku priporočenega odmerka se lahko pojavi zmanjšana telesna masa.

Pri pasjih samcih, ki so prejeli 10-kratnik najvišjega priporočenega terapevtskega odmerka, so opazili difuzno atrofijo semenskih kanalov v modih in s tem povezano zmanjšano število spermijev. Glejte tudi poglavje "Plodnost".

7. Neželeni dogodki

Psi:

Idiopatska epilepsija:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):

Ataksija¹, zaspanost¹

Bruhanje¹

Povečan apetit^{1,2}

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): hiperaktivnost¹,

Hiperaktivnost¹

Apatija¹, neješčnost¹, povečano pitje¹

Dezorientiranost¹

Povečano slinjenje¹, driska¹

Povečano uriniranje¹

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):

Agresija³

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):

Povečana občutljivost na zvok³

Anksioznost³

Povišana raven kreatinina⁴

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Povišana raven dušika v sečnini v krvi (BUN)⁴, povišana raven holesterola (skupni)⁴

Prolaps žmurke¹, poslabšanje vida¹

¹ Blagi in običajno prehodni.

² Na začetku zdravljenja.

³ Potencialno povezani z zdravljenjem. Lahko so prisotni tudi v pred- ali postiktalnem obdobju ali kot vedenjske spremembe, ki se pojavijo kot del same bolezni.

⁴ Blagi, vendar na splošno ne presežajo normalnih referenčnih razponov in niso povezani s kakršnimi koli klinično pomembnimi opazovanji ali dogodki.

Fobija pred hrupom:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):

Ataksija^{1,2}

Povečan apetit^{1,2}, letargija²

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):

Bruhanje²

Agresija²

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):

Hiperaktivnost²

Zaspanost²

Povečano slinjenje²

¹ Prehodno. Pojavili se na začetku zdravljenja. Pri več kot polovici psov, ki so med kliničnim preskušanjem doživeli ataksijo, so znaki kljub nadaljevanju zdravljenja spontano izzveneli v 24 urah, pri polovici preostalih psov pa v 48 urah.

² Večina dogodkov je prehodnih in izzvenijo med ali kmalu po koncu zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Idiopatska epilepsija

Peroralno dajanje v odmerku 10 mg do 30 mg imepitoina na kg telesne mase, dvakrat na dan, v približno 12-urnem presledku. Vsako tableto se lahko razpolovi za ustrezno odmerjanje glede na individualno telesno maso psa. Preostale razpolovljene tablete je potrebno porabiti ob naslednjem dajanju.

Potrebni odmerek se razlikuje med posameznimi psi in je odvisen od resnosti bolezni. Priporočeni začetni odmerek imepitoina je 10 mg na kg telesne mase, dvakrat na dan.

Zdravljenje uvedite s pomočjo telesne mase v kg in preglednice odmerjanja. Če se epileptični napadi po vsaj 1-tedenskem zdravljenju s tem odmerkom ne zmanjšajo ustrezno, mora nadzorni veterinar psa ponovno oceniti. Če pes zdravilo dobro prenaša, lahko odmerek povečujete za 50 do 100 %, do največjega odmerka 30 mg na kg, dvakrat na dan.

Biološka razpoložljivost je večja pri dajanju na tešče. Časovni razpored dajanja tablet glede na hranjenje mora biti dosleden.

Priporočeno število tablet (dajejo se dvakrat na dan) za začetek zdravljenja epilepsije:

Odmerek: 10 mg/kg dvakrat dnevno	Število tablet pri enem dajanju	
	100-miligramska tableta	400-miligramska tableta
Telesna masa (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
Več kot 60		2

Fobija pred hrupom

Peroralno dajanje v odmerku 30 mg imepitoina na kg telesne mase, dvakrat na dan, približno 12 ur narazen.

Vsako tableto se lahko razpolovi za ustrezno odmerjanje glede na individualno telesno maso psa.

Zdravljenje uvedite 2 dni pred pričakovanim hrupnim dogodkom in nadaljujte z zdravljenjem med hrupnim dogodkom z uporabo tabele telesne mase v kg in odmerjanja.

Biološka razpoložljivost je večja pri dajanju zdravila na tešče. Časovni raspored dajanja tablet glede na hranjenje mora biti dosleden.

Priporočeno število tablet (dajejo se dvakrat na dan) za zdravljenje fobije pred hrupom:

Odmerek: 30 mg/kg dvakrat dnevno	Število tablet pri enem dajanju	
	100-miligramska tableta	400-miligramska tableta
Telesna masa (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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vsako tableto se lahko razpolovi za ustrezno odmerjanje glede na individualno telesno maso psa.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in platenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

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

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

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

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

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

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

Plastenka iz polietilena visoke gostote z za otroke varno zaporko, ki vsebuje 30, 100 ali 250 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Австрия/Austria
Tel: +359 2 958 79 98

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
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. Druge informacije**Klinična preskušanja pri epilepsiji:**

V evropskem kliničnem terenskem preskušanju, kjer so primerjali učinkovitost imepitoina in fenobarbitala pri 226 psih z na novo diagnosticirano idiopatično epilepsijo, je bilo 45 % primerov iz skupine z imepitoinom in 20 % iz skupine s fenobarbitalom izključenih iz analize učinkovitosti, ker se med drugim na zdravljenje niso odzvali. Pri preostalih psih (64 psov za zdravilo Pexion in 88 psov za fenobarbital) so prišli do naslednjih kliničnih rezultatov: povprečna pogostnost generaliziranih epileptičnih napadov se je po 20-tedenskem zdravljenju zmanjšala iz 2,3 napada na mesec v skupini z imepitoinom in iz 2,4 napada na mesec v skupini s fenobarbitalom na 1,1 napada na mesec v obeh skupinah. Razlika med skupinama z imepitoinom in fenobarbitalom v pogostnosti epileptičnih napadov na mesec po zdravljenju (prilagojena za razliko ob izhodišču) je bila 0,004, 95-odstotni CI [-0,928; 0,935]. Med 12-tedensko fazo ocenjevanja je bil delež psov brez generaliziranih epileptičnih napadov 47 % (30 psov) v skupini z imepitoinom in 58 % (51 psov) v skupini s fenobarbitalom.

Čeprav učinkovitost morda ni popolna, je imepitoin primeren za zdravljenje pri nekaterih psih. zaradi njegovega varnostnega profila.

Varnost obeh oblik zdravljenja so ocenili z vsemi podatki za analizo (ali podatki za varnost, tj. 116 živali v skupini z imepitoinom in 110 živali v skupini s fenobarbitalom). Večanje odmerkov fenobarbitala je bilo povezano z višanjem ravnih jetrnih encimov ALT, AF, AST, GGT in GLDH. Pri

skupini z imepitoinom se ni noben od teh petih encimov zvišal z večanjem odmerkov imepitoina. Rahlo zvišanje vrednosti kreatinina v primerjavi z izhodiščem so opazili pri psih, zdravljenih z imepitoinom, vendar pa je zgornja meja intervala zaupanja za kreatinin ostala ob vseh obiskih znotraj referenčnega razpona. Dodatno so pri primerjavi imepitoina s fenobarbitalom opazili manj neželenih učinkov za poliurijo (10 % v primerjavi z 19 % psov), polidipsijo (14 % v primerjavi s 23 %) in znatno sedacijo (14 % v primerjavi s 25 %). Za več podrobnosti glejte poglavje "Neželeni dogodki".

V ameriškem kliničnem terenskem preskušanju, kjer so primerjali učinkovitost imepitoina s fiksnim odmerkom 30 mg/kg dvakrat na dan in placebo pri 151 psih z idiopatično epilepsijo med obdobjem zdravljenja, ki je trajalo 84 dni, je delež psov brez generaliziranih epileptičnih napadov bil 21% (21 od 99 psov; 95 % CI [0.131; 0.293]) v skupini z imepitoinom in 8% (4 od 52 psov; 95% CI [0.004; 0.149]) v skupini s placebo. 25% psov se ni odzvalo na zdravljenje z imepitoinom (enaka ali večja pogostost napadov).

Klinično preskušanje pri fobiji pred hrupom:

V kliničnem terenskem preskušanju, nadzorovanim s placebo, s trajanjem zdravljenja 3 dni je bila učinkovitost imepitoina raziskana pri psih z diagnosticirano fobijo pred hrupom, razsikana med uporabo pirotehničnih sredstev na silvestrski večer. Za analizo učinkovitosti je bilo 226 psov (104 zdravljenih z imepitoinom, 122 zdravljenih s placebo) primernih (vsaj en odmerek zdravila in podatki za vrednotenje dveh primarnih končnih točk), za dve primarni končni točki pa so bili opaženi naslednji rezultati:

1. Lastnik je ocenil splošni učinek zdravljenja na podlagi znakov med hrupnim dogodkom in primerjavo z znaki med prejšnjim(-i) hrupnim(-i) pojavi(-om) brez zdravljenja: kumulativna verjetnost dobrega ali odličnega učinka je bila bistveno večja v skupini imepitoina v primerjavi s placebo skupino (razmerje obetov = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79; 7,89]).
2. Lastnik je poročal o merjenju simptomov anksioznosti svojega psa (na podlagi Lincolnovе lestvice za občutljivost na hrup) med hrupnim dogodkom: rezultati vsote so pokazali statistično pomemben učinek zdravljenja, ki daje prednost imepitoinu z razliko v anksioznosti med imepitoinom in placebo -6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].