

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Pexion 100 mg töflur handa hundum

Pexion 400 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Ein tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, ílangar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og áletrunina „I 01“ (100 mg) eða „I 02“ (400 mg) greypa á aðra hliðina.

Töflunni má skipta í tvo jafna skammta

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Notað til þess að draga úr tíðni alfloga vegna flogaveiki af óþekktum uppruna hjá hundum eftir vandlegt mat á öðrum meðferðarúrræðum.

Til að draga úr kvíða og ótta í tengslum við hávaðafælni hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum sem eru með verulega skerta lifrarstarfsemi eða alvarlega nýrna- eða hjarta- og æðasjúkdóma.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sjálfvakinn flogaveiki

Lyfjafræðileg svörun við imepitioni getur verið misjöfn og verkunin ekki alltaf alger. Við meðferð verða sumir hundar alveg lausir við flog, aðrir hundar fá færri flog og enn aðrir svara ekki meðferðinni. Þess vegna skal meta stöðuna vandlega áður en ákveðið er að skipta yfir í imepitoín hjá hundi sem er í jafnvægi á annarri meðferð. Hjá hundum sem ekki svara meðferðinni getur tíðni floga aukist. Ef ekki næst nægileg stjórn á flogum, skal fara fram frekari greining og íhuga ætti aðra meðferð við flogaveiki. Þegar nauðsynlegt er að skipta á milli flogaveikilyfja ætti það að gerast smám saman og undir viðeigandi klínísku eftirliti.

Verkun dýralyfsins hjá hundum með síflog og síendurtekin flog hefur ekki verið rannsökuð. Þess vegna ætti ekki að nota imepitoín sem fyrstu meðferð handa hundum með síendurtekin flog og síflog.

Ekki dró úr krampastillandi verkun lyfsins (þolmyndun) við áframhaldandi meðferð í 4 vikur samkvæmt rannsókn sem stóð í 4 vikur.

Ekki er hægt að draga endanlega ályktun um verkun imepitoin sem viðbótar meðferð með fenóbarbitali, kalíumbrómíði og/eða levetiracetami af þeim takmörkuðu rannsóknum sem liggja fyrir.

Hávaðafælni

Verkun til að draga úr kvíða og ótta í tengslum við fælni við hávaða hefur ekki verið prófuð hjá hundum yngri en 12 mánaða.

Formeðferð í allt að 2 daga getur verið nauðsynleg til að ná sem bestri kvíðastillandi verkun hjá hundum með hávaðafælni. Sjá kafla 4.9 (magn sem á að gefa og lyfjagjöf).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem vega minna en 2 kg eða hundum sem hafa önnur vandamál sem geta meðal annars tengst nýrum, lifur, hjarta, meltingarfærum eða öðrum sjúkdómi.

Kvíðastillandi lyf sem verka á bensodiazepín viðtakasvæðinu, eins imepitoin, geta leitt til afhömlunar óttatengdri hegðun og getur því leitt til aukningar eða minnkunar á árásargirni.

Hjá hundum með sögu um árásargirni skal meta vandlega ávinning og áhættu áður en meðferð er hafin. Þetta mat getur falið í sér að tillit sé tekið til hvetjandi þátta eða aðstæðna sem tengjast fyrri árásargirni. Áður en meðferð hefst í þessum tilvikum skal íhuga atferlismeðferð eða tilvísun til sérfræðings í hegðun. Hjá þessum hundum skal að auki gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr hættu á árásargirni áður en meðferð er hafin.

Væg hegðunareinkenni eða áhrif á vöðva geta komið fram hjá hundum sem hætta skyndilega að fá imepitoin.

Ábending meðferðar við hávaðafælni er byggð á lykilvettvangsrannsókn sem rannsakaði 3 daga meðferð á hávaðatengdum atburði í tengslum við flugelda. Lengri meðhöndlunartíma fyrir hávaðafælni ætti að byggja á mati dýralæknis á ávinningi og áhættu. Íhuga skal að styðjast við hegðunarbreytingaráætlun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Inntaka lyfsins getur valdið sundli, svefnhöfga og ógleði. Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi, sérstaklega ef um barn er að ræða, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Til þess að koma í veg fyrir inntöku taflnanna fyrir slysi, skal setja lokið aftur á lyfjaglassið um leið og búið er að taka þann fjölda taflna úr glasinu sem ætlaður er fyrir eina lyfjagjöf.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Sjálfvakin flogaveiki

Eftirfarandi aukaverkanir sem voru vægar og yfirleitt skammvinnar hafa komið fram í forklínískum og klínískum rannsóknum á ábendingu við flogaveiki, raðað eftir lækkandi tíðni: ósamhæðar hreyfingar, uppköst, ofát við upphaf meðferðar, svefnhöfgi (mjög algengar); ofvirkni, slen, ofþorsti, niðurgangur, vistarfirring, lystarleysi, of mikil munnvatnsmyndun, ofsamiga (algengar); sigin blikhimna (nictitating membrane) og sjónskerðing (einstök tilvik).

Hjá flogaveikum hundum hefur verið greint frá árásargirni í sjaldgæfum tilfellum og aukinni næmni fyrir hljóði og greint hefur verið frá kvíða í vettvangsrannsóknum í mjög sjalgæfum tilfellum. Þessi einkenni eru hugsanlega tengd meðferðinni. Þau geta einnig verið til staðar fyrir eða eftir flog eða verið vegna breyttrar hegðunar sem orsakast af sjúkdómnum sjálfum.

Væg hækkun á kreatínín-, þvagefnis- og kólesterólgildum í plasma hefur komið fram hjá hundum sem eru meðhöndlaðir með imepitoini, þó fóru gildin almennt ekki upp fyrir eðlileg viðmiðunargildi og voru ekki tengd við klínísk einkenni eða tilvik.

Hávaðafælni

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram í forklínískum og klínískum rannsóknum sem gerðar voru til stuðnings ábendingar við hávaðafælni: ósamhæfðar hreyfingar, aukin matarlyst, svefnhöfði (mjög algengar); uppköst, árásargirni (sjá kafla 4.5) (algengar); ofvirkni, svefnhöfði, of mikil munnvatnsmyndun (sjaldgæfar). Flestar aukaverkanir eru skammvinnar og leystust meðan- eða stuttu eftir að meðferðarlotu lauk.

Skammvinnar ósamhæfðar hreyfingar voru mjög algengar í klínískri rannsókn á hávaðafælni og komu fram snemma í meðferðarlotunni. Í meira en helmingi hundanna sem upplifðu ósamhæfðar hreyfingar meðan á klínískri rannsókn stóð, leystust einkennin sjálfkrafa innan sólarhrings, þrátt fyrir áframhaldandi meðferð og hjá helmingi hunda sem stóð eftir innan 48 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá karlkyns hundum til undaneldis og kvenkyns hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Sjá einnig kafla 4.10.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dýrallyfið hefur verið notað í samsettri meðferð með fenóbarbitali, kalíumbrómíði og/eða levetiracetami í nokkrum tilfellum og engar skaðlegar klínískar milliverkanir komu fram (sjá kafla 4.4).

4.9 Skammtar og íkomuleið

Sjálfvakinn flogaveiki

Lyfið er til inntöku í skömmum á bilinu 10 mg til 30 mg imepitoin/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag með um það bil 12 klukkustunda millibili. Hverri töflu er hægt að skipta í tvo jafna skammta svo hægt sé að gefa viðeigandi skammta samkvæmt líkamsþyngd hundsins. Þegar töflu er skipt á að nota þann helming sem eftir verður í næstu lyfjagjöf.

Skammturinn sem þarf er mismunandi milli hunda og fer eftir alvarleika sjúkdómsins. Ráðlagður upphafsskammtur imepitoin er 10 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Hefja skal meðferð með hliðsjón af þyngd dýrsins í kg og skammtatöflunni. Ef flogum er ekki fækkað á fullnægjandi hátt eftir meðferð í að lágmarki 1 viku með þeim skammti sem verið er að nota, ætti dýralæknirinn sem sér um meðferð hundsins að endurmeta hundinn. Ef hundurinn þolir dýrallyfið vel má auka skammtinn smám saman um 50 til 100% í einu, upp í hámarksskammtinn sem er 30 mg/kg tvisvar á dag.

Aðgengi lyfsins er meira þegar það er gefið hundum sem eru fastandi. Gæta skal að stöðugleika í tímasetningu töflugjafar í tengslum við matargjöf.

Fjöldi taflna (sem gefa á tvisvar á dag) við upphaf flogaveikimeðferðar:

Skammtur: 10 mg/kg tvisvar á dag	Fjöldi taflna við hverja lyfjagjöf	
Líkamsþyngd (kg)	100 mg tafla	400 mg tafla
5	½	
5,1 – 10	1	
10,1 – 15	1 ½	
15,1 – 20		½
20,1 – 40		1
40,1 – 60		1 ½
Yfir 60		2

Hávaðafælni

Lyfið er til inntöku í skammtinum 30 mg imepitoin/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag með um það bil 12 klukkustunda millibili.

Hverri töflu er hægt að skipta í tvo jafna skammta svo hægt sé að gefa viðeigandi skammta samkvæmt líkamsþyngd hundsins.

Hefja skal meðferð 2 dögum fyrir áætlaðan dag hávaðasams atburðar og halda áfram meðan hávaðasami atburðurinn stendur yfir og styðjast við líkamsþyngd dýrsins í kg og skammtatöfluna hér fyrir neðan.

Aðgengi lyfsins er meira þegar það er gefið hundum sem eru fastandi. Gæta skal að stöðugleika í tímasetningu töflugjafar í tengslum við matargjöf.

Fjöldi taflna (sem gefa á tvisvar á dag) við upphaf meðferðar við hávaðafælni:

Skammtur: 30 mg/kg tvisvar á dag	Fjöldi taflna við hverja lyfjagjöf	
Líkamsþyngd (kg)	100 mg tafla	400 mg tafla
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 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við endurtekna ofskömmun með skömmum sem eru allt að 5 sinnum hærri en ráðlagðir hámarks-skammtar sem er 30 mg imepitoin á kg líkamsþyngdar, hafa komið fram áhrif tengd miðtaugakerfinu, meltingarfærum og lenging QT-bils sem gengur til baka. Við þessa skammta eru einkennin venjulega ekki lífshættuleg og ganga yfirleitt til baka innan 24 klukkustunda við einkenameðferð.

Þessi áhrif á miðtaugakerfi geta m.a. verið tap á réttiviðbragði, minnkuð athafnasemi, lokun augnloka, aukin táramyndun, augnþurrkur og augntín.

Við skammta sem eru 5-faldur ráðlagður skammtur getur komið fram þyngdartap.

Þegar karlkyns hundar sem fengu 10-faldan ráðlagðan skammt við efri mörk kom fram útbreidd rýrnun sáðpípla í eistum og þar með minnkaður sæðisfjöldi. Sjá einnig kafla 4.7.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Flogaveikilyf, Önnur flogaveikilyf, imepitoin
ATCvet flokkur: QN03AX90

5.1 Lyfhrif

Imepitoin er miðlægt verkandi og með kvíðastillandi eiginleika sem berst yfir blóð-heila þröskuldinn án þess að virkur flutningur eða virk úthreinsun eigi sér stað, sem leiðir til tafarlauss jafnvægis milli plasma og heila. Þar verkar það sem hlutaörvi með litla sækni í benzódíazepín viðtaka.

Kvíðastillandi áhrif imepitoin er miðað af GABA_A viðtaka. Imepitoin hindrar einnig flog með því að auka GABA_A viðtakastýrð hömlunaráhrif á taugafrumur og kemur þannig í veg fyrir flog og að auki hefur imepitoin væg blokkandi áhrif á kalsíumgöng sem stuðlar hugsanlega einnig að krampastillandi eiginleikum lyfsins.

Klínískar rannsóknir á flogaveiki

Í evrópskri vettvangsrannsókn þar sem gerður var samanburður á verkun imepitoin og fenóbarbitals hjá 226 hundum með nýgreinda flogaveiki af óþekktum uppruna, voru 45% tilfella í imepitoin hópnum og 20% í fenóbarbital hópnum útilokuð frá greiningu á verkun af ástæðum sem fólu í sér að meðferð var ekki svarað. Hjá þeim hundum sem voru eftir (64 hundar í Pexion hópnum og 88 hundar í fenóbarbital hópnum), komu fram eftirfarandi klínískar niðurstöður: Meðaltíðni alfloga minnkaði úr 2,3 flogum á mánuði í imepitoin hópnum og úr 2,4 flogum á mánuði í fenóbarbital hópnum í 1,1 flog á mánuði hjá báðum hópnum eftir 20 vikna meðferð. Munurinn á tíðni floga á mánuði á milli imepitoin og fenóbarbital hópanna, eftir meðferð (leiðrétt fyrir mismun á grunngildi), var 0,004, 95% CI [-0,928, 0,935]. Meðan á 12 vikna matsferli stóð var hlutfall hunda sem voru lausir við flog 47% (30 hundar) í imepitoin hópnum og 58% (51 hundur) í fenóbarbital hópnum.

Öryggi beggja meðferða var metið í heildargreiningu gagnasafns (eða öryggisgagnasafns þ.e. 116 dýr í imepitoin hópnum og 110 dýr í fenóbarbital hópnum). Aukning fenóbarbital skammta var tengd hækkun gilda lifrarensímanna ALT, AP, AST, GGT og GLDH. Til samanburðar hækkuðu gildi þessara fimm lifrarensíma ekki við aukningu imepitoin skammta. Örlítil aukning kreatíníns samanborið við grunngildi kom fram hjá hundum sem fengu imepitoin. Þó voru efri mörk öryggisbilsins fyrir kreatínín innan viðmiðunarmarka í öllum heimsóknum. Að auki komu fram færri aukaverkanatilvik ofsamigu (10% á móti 19% hunda), ofþorsta (14% á móti 23%) og greinilegrar slævingar (14% á móti 25%) þegar imepitoin var borið saman við fenóbarbital. Sjá nánari upplýsingar um aukaverkanir í kafla 4.6.

Í bandarískri rannsókn á vettvangi sem bar saman virkni imepitoin í föstum skammti 30 mg/kg tvisvar á sólarhring við lyfleysu hjá 151 hundi með flogaveiki af óþekktum uppruna á 84 daga meðferðartímabili var hlutfall hunda sem fengu ekki alflog 21% (21 hundur af 99, 95% CI [0,131;0,293]) í imepitoin hópnum og 8% (4 hundar af 52, 95% CI 0,004; 0,149]) í lyfleysuhópnum. 25% hunda svöruðu ekki meðferð með imepitoini (óbreytt eða aukin tíðni floga).

Klínískar rannsóknir á hávaðafælni

Verkun imepitoin var rannsökuð hjá hundum greindum með hávaðfælni vegna flugelda á hefðbundnu gamlárskvöldi í lyfleysustýrðri vettvangsrannsókn með meðferðartíma í 3 daga. Fyrir verkunargreininguna voru 226 hundar (104 imepitoin, 122 lyfleysa) metnir hæfir (að minnsta kosti einn skammtur af lyfi og gögn til að meta samhliða aðalendapunkta) og eftirfarandi niðurstöður komu fram við samhliða endapunktana tvo:

1. Eigandi metur heildaráhrif rannsóknarmeðferðar (byggt á einkennum meðan á hávaða stendur og samanburði við einkenni á fyrri hávaða án meðferðar: Uppsafnaðar líkur á góðum eða framúrskarandi áhrifum voru marktækt meiri í imepitoin hópnun samanborið við lyfleysuhópnun (líkindahlutfall = 4,689; $p < 0,0001$, 95% CI [2,79; 7,89]).
2. Tilkynningar frá eiganda um mat á kvíðaeinkennum hundsins (byggt á Lincoln Sound Sensitivity Scale) við hávaða: Summa skora sýndi tölfræðilega marktæk meðferðaráhrif imepitoini í vil með mismunun í kvíðaskori milli imepitoina og lyfleysu upp á -6,1; $p < 0,0001$, 95% CI [-8,6; -3,6].

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Rannsóknir á lyfjahlvörfum gefa til kynna að imepitoin frásogast vel (>92 %) eftir inntöku og engin greinileg umbrot í fyrstu umferð í lifur eiga sér stað. Eftir inntöku imepitoin taflna 30 mg/kg án matar, næst hámarksblóðþéttni mjög hratt þar sem T_{max} er í kringum 2 klukkustundir og C_{max} um 18 µg/ml. Þegar imepitoin töflur eru gefnar með mat minnkar heildar AUC um 30% en engar marktækar breytingar verða á T_{max} og C_{max} . Kynbundinn munur er ekki til staðar.

Dreifing

Skammtar eru línulegir á meðferðarskammtabili imepitoina.

Dreifingarrúmmál imepitoina er tiltölulega mikið (579 til 1.548 ml/kg). *In vivo* plasmapróteinbinding imepitoina hjá hundum er lág (60 til 70%). Því er ekki búist við milliverkunum við mikið próteinbundin efnasambönd.

Engin uppsöfnun verður á imepitoini í plasma við endurtekna lyfjagjafir eftir að jafnvægi (steady state) hefur verið náð.

Umbrot

Imepitoin er mikið umbrotið áður en það skilst út. Í þvagi og saur koma fram fjögur helstu óvirku umbrotsefnin sem myndast fyrir tilstilli oxunar.

Brotthvarf

Úthreinsun imepitoin úr blóði er hröð (Cl = 260 til 568 ml/klst./kg) með útskilnaðar helmingunartíma á bilinu 1,5 til 2 klukkustundir. Mestur hluti imepitoina og umbrotsefna þess skilst út með saur frekar en þvagi þannig að ekki er búist við miklum breytingum á lyfjahlvörfum og uppsöfnun lyfsins hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósa einhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Hýprómellósi
Magnesíumsterat
Natríumsterkjuglýkólat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pakkningastærð með einu 30, 100 eða 250 taflna háþéttu pólýetýlen glasi með barnaöryggisloki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25.02.2013
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21.11.2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 30, 100 og 250 töflum

1. HEITI DÝRALYFS

Pexion 100 mg töflur handa hundum

Pexion 400 mg töflur handa hundum

imepitoin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur

100 töflur

250 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 töflum (400 mg) og 250 töflum (100 og 400 mg)

1. HEITI DÝRALYFS

Pexion 100 mg töflur handa hundum

Pexion 400 mg töflur handa hundum

imepitoin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 töflur

250 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 30 töflum (100 og 400 mg) og 100 töflum (100 mg)

1. HEITI DÝRALYFS

Pexion 100 mg töflur handa hundum

Pexion 400 mg töflur handa hundum

imepitoin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

30 töflur

100 töflur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Pexion 100 mg töflur handa hundum
Pexion 400 mg töflur handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

2. HEITI DÝRALYFS

Pexion 100 mg töflur handa hundum
Pexion 400 mg töflur handa hundum
imepitoin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvítar, ílangar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og áletrunina „I 01“ (100 mg) eða „I 02“ (400 mg) greypta á aðra hliðina.
Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

Ein tafla inniheldur:

Imepitoin	100 mg
Imepitoin	400 mg

4. ÁBENDING(AR)

Notað til þess að draga úr tíðni alfloga vegna flogaveiki af óþekktum uppruna hjá hundum eftir vandlegt mat á öðrum meðferðarúrræðum.
Til að draga úr kvíða og ótta í tengslum við hávaðafælni hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki hundum sem eru með verulega skerta lifrarstarfsemi eða alvarlega nýrna- eða hjarta- og æðasjúkdóma.

6. AUKAVERKANIR

Sjálfvakin flogaveiki

Eftirfarandi aukaverkanir sem voru vægar og yfirleitt skammvinnar hafa komið fram í forklínískum og klínískum rannsóknum á ábendingu við flogaveiki, raðað eftir lækkandi tíðni: ósamhæðar hreyfingar, uppköst, ofát við upphaf meðferðar, svefnhöfgi (mjög algengar); ofvirkni, slen, ofþorsti, niðurgangur, vistarfirring, lystarleysi, of mikil munnvatnsmyndun, ofsamiga (algengar); sigin blikhimna (nictitating membrane) og sjónskerðing (einstök tilvik).

Hjá flogaveikum hundum hefur verið greint frá árásargirni í sjaldgæfum tilfellum og aukinni næmni fyrir hljóði og greint hefur verið frá kvíða í vettvangsrannsóknum í mjög sjalgæfum tilfellum. Þessi

einkenni eru hugsanlega tengd meðferðinni. Þau geta einnig verið til staðar fyrir eða eftir flog eða verið vegna breyttrar hegðunar sem orsakast af sjúkdómnum sjálfum.

Væg hækkun á kreatínín-, þvagefnis- og kólesterólgildum í plasma hefur komið fram hjá hundum sem eru meðhöndlaðir með imepitoini, þó fóru gildin almennt ekki upp fyrir eðlileg viðmiðunargildi og voru ekki tengd við klínísk einkenni eða tilviki.

Hávaðafælni

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram í forklínískum og klínískum rannsóknum sem gerðar voru til stuðnings ábendingar við hávaðafælni: ósamhæfðar hreyfingar, aukin matarlyst, svefnhöfði (mjög algengar); uppköst, árásargirni (sjá kafla Sérstök varnarorð) (algengar); ofvirkni, svefnhöfði, of mikil munnvatnsmyndun (sjaldgæfar). Flestar aukaverkanir eru skammvinnar og leystust meðan- eða stuttu eftir að meðferðarlotu lauk.

Skammvinnar ósamhæfðar hreyfingar voru mjög algengar í klínískri rannsókn á hávaðafælni og komu fram snemma í meðferðarlotunni. Í meira en helmingi hundanna sem upplifðu ósamhæfðar hreyfingar meðan á klínískri rannsókn stóð, leystust einkennin sjálfkrafa innan sólarhrings, þrátt fyrir áframhaldandi meðferð og hjá helmingi hunda sem stóð eftir innan 48 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Sjálfvakinn flogaveiki

Lyfið er til inntöku í skömmum á bilinu 10 mg til 30 mg imepitoin/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag með um það bil 12 klukkustunda millibili. Hverri töflu er hægt að skipta í tvo jafna skammta svo hægt sé að gefa viðeigandi skammta samkvæmt líkamsþyngd hundsins. Þegar töflu er skipt á að nota þann helming sem eftir verður í næstu lyfjagjöf.

Skammturinn sem þarf er mismunandi milli hunda og fer eftir alvarleika sjúkdómsins. Ráðlagður upphafsskammtur imepitoina er 10 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Hefja skal meðferð með hliðsjón af þyngd dýrsins í kg og skammtatöflunni. Ef flogum er ekki fækkað á fullnægjandi hátt eftir meðferð í að lágmarki 1 viku með þeim skammti sem verið er að nota, ætti dýralæknirinn sem sér um meðferð hundsins að endurmeta hundinn. Ef hundurinn þolir dýralyfið vel má auka skammtinn smám saman um 50 til 100% í einu, upp í hámarksskammtinn sem er 30 mg/kg tvisvar á dag.

Aðgengi lyfsins er meira þegar það er gefið hundum sem eru fastandi. Gæta skal að stöðugleika í tímasetningu töflugjafa í tengslum við matargjöf.

Fjöldi taflna (sem gefa á tvisvar á dag) við upphaf flogaveikimeðferðar:

Skammtur: 10 mg/kg tvisvar á dag	Fjöldi taflna við hverja lyfjagjöf	
Líkamsþyngd (kg)	100 mg tafla	400 mg tafla
5	½	
5,1 – 10	1	
10,1 – 15	1 ½	
15,1 – 20		½
20,1 – 40		1
40,1 – 60		1 ½
Yfir 60		2

Hávaðafælni

Lyfið er til inntöku í skammtinum 30 mg imepitoin/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag með um það bil 12 klukkustunda millibili.

Hverri töflu er hægt að skipta í tvo jafna skammta svo hægt sé að gefa viðeigandi skammta samkvæmt líkamsþyngd hundsins.

Hefja skal meðferð 2 dögum fyrir áætlaðan dag hávaðasams atburðar og halda áfram meðan hávaðasami atburðurinn stendur yfir og styðjast við líkamsþyngd dýrsins í kg og skammtatöfluna hér fyrir neðan.

Aðgengi lyfsins er meira þegar það er gefið hundum sem eru fastandi. Gæta skal að stöðugleika í tímasetningu töflugjafar í tengslum við matargjöf.

Fjöldi taflna (sem gefa á tvisvar á dag) við upphaf meðferðar við hávaðafælni:

Skammtur: 30 mg/kg tvisvar á dag	Fjöldi taflna við hverja lyfjagjöf	
Líkamsþyngd (kg)	100 mg tafla	400 mg tafla
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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hverri töflu er hægt að skipta í tvo jafna skammta svo hægt sé að gefa viðeigandi skammta samkvæmt líkamsþyngd hundsins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sjálfvakin flogaveiki

Vegna eðlis flogaveiki getur lyfjafræðileg svörun við meðferð hennar verið misjöfn. Sumir hundar verða alveg lausir við flog, aðrir hundar fá færri flog og enn aðrir svara ekki meðferðinni. Þess vegna skal meta stöðuna vandlega áður en ákveðið er að skipta yfir í imepitoin hjá hundi sem er í jafnvægi á annarri meðferð. Hjá hundum sem ekki svara meðferðinni getur tíðni floga aukist. Ef ekki næst nægileg stjórn á flogum, skal fara fram frekari greining og íhuga ætti aðra meðferð við flogaveiki. Þegar nauðsynlegt er að skipta á milli flogaveikilyfja ætti það að gerast smám saman og undir viðeigandi klínísku eftirliti.

Verkun dýrallyfsins hjá hundum með síflog og síendurtekin flog hefur ekki verið rannsökuð. Þess vegna ætti ekki að nota imepitoin sem fyrstu meðferð handa hundum með síendurtekin flog og síflog.

Ekki dró úr krampastillandi verkun lyfsins (þolmyndun) við áframhaldandi meðferð í 4 vikur samkvæmt rannsókn sem stóð í 4 vikur.

Ekki er hægt að draga endanlega ályktun um verkun imepitoin sem viðbótarmeðferð með phenobarbitali, kalíumbrómíði og/eða levetiracetami af þeim takmörkuðu rannsóknum sem liggja fyrir.

Hávaðafælni

Verkun til að draga úr kvíða og ótta í tengslum við fælni við hávaða hefur ekki verið prófuð hjá hundum yngri en 12 mánaða.

Formeðferð í allt að 2 daga getur verið nauðsynleg til að ná sem bestri kvíðastillandi verkun hjá hundum með hávaðafælni. Sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem vega minna en 2 kg eða hundum sem hafa önnur vandamál sem geta meðal annars tengst nýrum, lifur, hjarta, meltingarfærum eða öðrum sjúkdómi.

Kvíðastillandi lyf sem verka á bensodiazepin viðtakasvæðinu, eins imepitoin, geta leitt til afhömlunar óttatengdri hegðun og getur því leitt til aukningar eða minnkunar á árásargirni.

Hjá hundum með sögu um árásargirni skal meta vandlega ávinnings og áhættu áður en meðferð er hafin. Þetta mat getur falið í sér að tillit sé tekið til hvetjandi þátta eða aðstæðna sem tengjast fyrri árásargirni. Áður en meðferð hefst í þessum tilvikum skal íhuga atferlismeðferð eða tilvísun til sérfræðings í hegðun. Hjá þessum hundum skal að auki gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr hættu á árásargirni áður en meðferð er hafin.

Væg hegðunareinkenni eða áhrif á vöðva geta komið fram hjá hundum sem hætta skyndilega að fá imepitoin.

Ábending meðferðar við hávaðafælni er byggð á lykilvettvangsrannsókn sem rannsakaði 3 daga meðferð á hávaðatengdum atburði í tengslum við flugelda. Lengri meðhöndlunartíma fyrir hávaðafælni ætti að byggja mati dýralæknis á ávinningi og áhættu. Íhuga skal að styðjast við hegðunarbreytingaráætlun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Inntaka lyfsins getur valdið sundli, svefnhöfga og ógleði. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi, sérstaklega ef um barn er að ræða, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Til þess að koma í veg fyrir inntöku taflnanna fyrir slysi, skal setja lokið aftur á lyfjaglassið um leið og búið er að taka þann fjölda taflna úr glasinu sem ætlaður er fyrir eina lyfjagjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá karlkyns hundum til undaneldis og kvenkyns hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Sjá einnig kaflann „Ofskömmtnun“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dýrallyfið hefur verið notað í samsettri meðferð með fenóbarbitali, kalíumbrómíði og/eða levetiracetami í nokkrum tilfellum og engar skaðlegar klínískar milliverkanir komu fram (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“).

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð og móteitur)

Við endurtekna ofskömmtnun með skömmtnum sem eru allt að 5 sinnum hærri en ráðlagðir hámarks-skammtar sem er 30 mg imepitoin á kg líkamsþyngdar, hafa komið fram áhrif tengd miðtaugakerfinu, meltingarfærum og lenging QT-bils sem gengur til baka.

Við þessa skammta eru einkennin venjulega ekki lífshættuleg og ganga yfirleitt til baka innan 24 klukkustunda við einkennameðferð.

Þessi áhrif á miðtaugakerfi geta m.a. verið tap á réttiviðbragði (tap á jafnvægi), minnkuð athafnasemi, lokun augnloka, aukin táramyndun, augnþurrkur (ónæg táramyndun) og augntin (óeðlilegar augnhreyfingar).

Við skammta sem eru 5-faldur ráðlagður skammtur getur komið fram þyngdartap.

Þegar karlkyns hundar sem fengu 10-faldan ráðlagðan skammt við efri mörk kom fram útbreidd rýrnun sáðpípla í eistum og þar með minnkaður sæðisfjöldi. Sjá einnig kaflann „Meðganga og mjólkurgjöf“.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Klínískar rannsóknir á flogaveiki

Í evrópskri vettvangsrannsókn þar sem gerður var samanburður á verkun imepitoin og fenóbarbitals hjá 226 hundum með nýgreinda flogaveiki af óþekktum uppruna, voru 45% tilfella í imepitoin hópnum og 20% í fenóbarbital hópnum útilokuð frá greiningu á verkun af ástæðum sem fólu í sé að meðferð var ekki svarað. Hjá þeim hundum sem voru eftir (64 hundar í Pexion hópnum og 88 hundar í fenóbarbital hópnum), komu fram eftirfarandi klínískar niðurstöður: Meðaltíðni alfloga minnkaði úr 2,3 flogum á mánuði í imepitoin hópnum og úr 2,4 flogum á mánuði í fenóbarbital hópnum í 1,1 flog á mánuði hjá báðum hópnum, eftir 20 vikna meðferð. Munurinn á tíðni floga á mánuði á milli imepitoin og fenóbarbital hópanna, eftir meðferð (leiðrétt fyrir mismun á grunnildi), var 0,004, 95% CI [-0,928, 0,935]. Meðan á 12 vikna matsferli stóð var hlutfall hunda sem voru lausir við flog 47% (30 hundar) í imepitoin hópnum og 58% (51 hundur) í fenóbarbital hópnum.

Þó að verkunin sé ekki alger, er imepitoin talin hentugur meðferðarkostur handa sumum hundum vegna öryggisþátta lyfsins.

Öryggi beggja meðferða var metið í heildargreiningu gagnasafns (eða öryggisgagnasafns þ.e. 116 dýr í imepitoin hópnum og 110 dýr í fenóbarbital hópnum). Aukning fenóbarbital skammta var tengd hækkun gilda lifrarensímanna ALT, AP, AST, GGT og GLDH. Til samanburðar hækkuðu gildi þessara fimm lifrarensíma ekki við aukningu imepitoin skammta. Örlítil hækkun kreatíníns samanborið við grunnildi kom fram hjá hundum sem fengu imepitoin. Þó voru efri mörk öryggisbilsins fyrir kreatínín innan viðmiðunarmarka í öllum heimsóknum. Að auki komu fram færri aukaverkanatilvik ofsamigu (10% á móti 19% hunda), ofþorsta (14% á móti 23%) og greinilegrar slævingar (14% á móti 25%) þegar imepitoin var borið saman við fenóbarbital. Sjá nánari upplýsingar í kaflanum „Aukaverkanir“.

Í bandarískri rannsókn á vettvangi sem bar saman virkni imepitoin í föstum skammti 30 mg/kg tvisvar á sólarhring við lyfleysu hjá 151 hundi með flogaveiki af óþekktum uppruna á 84 daga meðferðartímabili var hlutfall hunda sem fengu ekki alflog 21% (21 hundur af 99, 95% CI [0,131;0,293]) í imepitoin hópnum og 8% (4 hundar af 52, 95% CI 0,004; 0,149]) í lyfleysuhópnum. 25% hunda svöruðu ekki meðferð með imepitoini (óbreytt eða augin tíðni floga).

Klínískar rannsóknir á hávaðafælni

Verkun imepitoin var rannsökuð hjá hundum greindum með hávaðafælni vegna flugelda á hefðbundnu gamlárskvöldi í lyfleysustýrðri vettvangsrannsókn með meðferðartíma í 3 daga. Fyrir verkunargreininguna voru 226 hundar (104 imepitoin, 122 lyfleysa) metnir hæfir (að minnsta kosti einn skammtur af lyfi og gögn til að meta samhliða aðalendapunkta) og eftirfarandi niðurstöður komu fram við samhliða endapunktana tvo:

1. Eigandi metur heildaráhrif rannsóknarmeðferðar (byggt á einkennum meðan á hávaða stendur og samanburði við einkenni á fyrri hávaða án meðferðar: Uppsafnaðar líkur á góðum eða framúrskarandi áhrifum voru marktækt meiri í imepitoin hópnum samanborið við lyfleysuhópinn (líkindahlutfall =4,689; $p < 0,0001$, 95% CI [2,79; 7,89]).
2. Tilkynningar frá eiganda um mat á kvíðaeinkennum hundsins (byggt á Lincoln Sound Sensitivity Scale) við hávaða: Summa skora sýndi tölfræðilega marktæk meðferðaráhrif imepitoini í vil með mismunun í kvíðaskori milli imepitoin og lyfleysu upp á -6,1; $p < 0,0001$, 95% CI [-8,6; -3,6].

Pakkningastærðir:

Glas með 30, 100 eða 250 töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.