

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pexion 100 mg tablete za pse
Pexion 400 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
laktoza hidrat
celuloza, mikrokristalična
hipromeloza
magnezijev stearat
natrijev škroboglikolat

Bijele, duguljaste tablete s razdjelnom crtom po sredini i utisnutom oznakom "I 01" (100 mg) ili "I 02" (400 mg) s jedne strane. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za smanjivanje učestalosti generaliziranih napadaja zbog idiopatske epilepsije u pasa i primjenu nakon pažljive procjene drugih mogućnosti liječenja.

Za smanjivanje anksioznosti i straha povezanih s fobijom od buke u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u pasa s teškim oštećenjem funkcije jetre, teškim poremećajem bubrega ili teškim kardiovaskularnim poremećajem.

3.4 Posebna upozorenja

Idiopatska epilepsija

Mogući su različiti farmakološki odgovori na imepitoin, a djelotvornost možda neće biti potpuna. Uz liječenje napadaji će u nekih pasa prestati, u nekih će se broj napadaja smanjiti, a u nekih neće biti odgovora na liječenje. Zbog toga je potrebno pažljivo razmotriti odluku o tome da se neki drugi lijek na kojem je pas stabiliziran zamijeni imepitoinom. U pasa u kojih nema odgovora na liječenje, mogu se opaziti učestaliji napadaji. Ako se ne postigne odgovarajuća kontrola napadaja, potrebno je

razmotriti dodatne dijagnostičke mjere i druge terapije protiv epilepsije. Kada je iz medicinskih razloga potrebno prijeći na neku drugu terapiju protiv epilepsije, to treba provoditi postupno i uz odgovarajući klinički nadzor.

Djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa s epileptičkim statusom i serijskim napadajima nije ispitana. Stoga se imepitoin ne smije primijeniti kao primarno liječenje u pasa sa serijskim napadajima i epileptičkim statusom.

U eksperimentalnim ispitivanjima u trajanju od 4 tjedna, u kojima se liječenje provodilo bez prekida 4 tjedna, nije opažen gubitak djelotvornosti protiv konvulzija (nije se razvila podnošljivost).

Iz ograničenih dostupnih istraživanja ne mogu se izvesti konačni zaključci o djelotvornosti imepitoina kao dodatne terapije uz fenobarbital, kalijev bromid i/ili levetiracetam (vidi odjeljak 3.8.).

Fobija od buke

Djelotvornost za smanjivanje anksioznosti i straha povezanih s fobijom od buke nije ispitana u pasa mlađih od 12 mjeseci.

Za postizanje optimalne anksiolitičke djelotvornosti u pasa s fobijom od buke mogu biti potrebna do 2 dana prethodnog liječenja. Vidi odjeljak 3.9.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije testirana u pasa koji teže manje od 2 kg ili u pasa u kojih je neškodljivost primjene proizvoda upitna zbog bolesti bubrega, jetre, srca, probavnog sustava ili neke druge bolesti.

Anksiolitici koji djeluju na mjestu benzodiazepinskog receptora, kao što je imepitoin, mogu dovesti do dezinhibicije ponašanja uvjetovanih strahom. Veterinarsko-medicinski proizvod stoga može uzrokovati povećanje ili smanjenje razina agresije.

U pasa s poviješću problema s agresijom prije liječenja potrebno je provesti pažljivu procjenu koristi i rizika. Ta procjena može uključivati razmatranje poticajnih čimbenika ili situacija povezanih s prethodnim agresivnim epizodama. Prije početka liječenja u tim slučajevima treba razmotriti bihevioralnu terapiju ili upućivanje bihevioralnom specijalistu. Za te je pse prije početka liječenja potrebno provesti odgovarajuće dodatne mjere za smanjenje rizika od problema s agresijom.

Kod naglog prekida liječenja imepitoinom, u pasa se mogu opaziti blagi znakovi promjene ponašanja ili u mišićima.

Argument za liječenje fobije od buke temelji se na ključnom terenskom ispitivanju u kojem je istražen trodnevni tijek liječenja za buku povezanu s vatrometom. Dulja trajanja liječenja fobije od buke trebaju se temeljiti na veterinarovoj procjeni koristi i rizika. Treba razmotriti primjenu programa modifikacije ponašanja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Gutanje ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može uzrokovati vrtoglavicu, letargiju i mučninu.

U slučaju da netko, a osobito dijete, nehotice proguta proizvod, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Da bi se spriječilo nehotično gutanje tableta, zatvarač boce treba zatvoriti čim se izvadi broj tableta potreban za jednu primjenu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Idiopatska epilepsija

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	ataksija ¹ , somnolencija ¹ emeza ¹ povećan apetit ^{1,2}
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	hiperaktivnost ¹ apatija ¹ , anoreksija ¹ , polidipsija ¹ dezorijentiranost ¹ , hipersalivacija ¹ , proljev ¹ poliurija ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	agresija ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	pojačana osjetljivost na zvuk ³ tjeskoba ³ povišene razine kreatinina ⁴
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	povišene razine urea dušika u krvi (BUN) ⁴ povišene razine kolesterola (ukupno) ⁴ prolaps trećeg kapka ¹ smetnje vida ¹

¹ Blago i općenito prolazno.

² Na početku liječenja.

³ Potencijalno povezano s liječenjem. Može se pojaviti u preiktalnom ili postiktalnom razdoblju ili zajedno s promjenama ponašanja koje su dio same bolesti.

⁴ Blago; međutim, uglavnom ne prelazi uobičajene referentne granice i nije povezano ni s jednim klinički značajnim opažanjem ili događajem.

Fobija od buke

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	ataksija ^{1,2} povećan apetit ^{1,2} , letargija ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povraćanje ² agresija ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	hiperaktivnost ² pospanost ² hipersalivacija ²

¹ Prolazno. Događa se rano u sklopu liječenja. U više od pola pasa koji su doživjeli ataksiju tijekom kliničkog ispitivanja znakovi su se spontano povukli u roku od 24 sata unatoč

kontinuiranom liječenju, a u ostalih pola pasa u roku od 48 sati.

² Većina događaja je prolazna, povlači se tijekom ili ubrzo nakon završetka liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje se u ženki za vrijeme graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u muških rasplodnih životinja (vidjeti dio 3.10).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivan je u kombinaciji s fenobarbitalom, kalijevim bromidom i/ili u malom broju slučajeva levetiracetamom i nisu opažene štetne kliničke interakcije (vidjeti dio 3.4).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Idiopatska epilepsija

Peroralna primjena u rasponu doza od 10 mg do 30 mg imepitoina po kilogramu tjelesne težine, dvaput na dan s razmakom od otprilike 12 sati. Svaka tableta može se prepoloviti radi točnog doziranja prema tjelesnoj težinipojedinog psa. Preostalu polovicu tablete treba primijeniti za sljedeću dozu.

Potrebna doza razlikovat će se među psima, a ovisit će o težini poremećaja.

Preporučena početna doza imepitoina iznosi 10 mg po kilogramu tjelesne težine dvaput na dan.

Terapiju započnite na temelju tjelesne težineu kilogramima i tablice doziranja. Ako se broj napadaja nakon najmanje 1 tjedna liječenja uz tadašnju dozu ne smanji odgovarajuće, psa treba ponovno pregledati viši veterinar. Uz pretpostavku da pas dobro podnosi ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, dozu se može povećavati za 50 do 100% do maksimalne doze od 30 mg po kilogramu tjelesne težine, primjenjivano dvaput na dan.

Bioraspoloživost je veća kada se proizvod psima primjenjuje natašte. Vrijeme primjene tableta treba biti usklađeno s vremenom hranjenja.

Broj tableta (dvaput na dan) za početak liječenja epilepsije:

Doza: 10 mg/kg dvaput na dan	Broj tableta po primjeni	
	tableta 100 mg	tableta 400 mg
Tjelesna težina (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
više od 60		2

Fobija od buke

Peroralna primjena u dozi od 30 mg imepitoina po kilogramu tjelesne težine dvaput na dan, s razmakom od otprilike 12 sati.

Svaka tableta može se prepолоviti radi točnog doziranja prema tjelesnoj težini pojedinog psa.

Terapiju započnite 2 dana prije dana očekivanog bučnog događaja i nastavite je tijekom bučnog događaja na temelju tjelesne težine u kilogramima i tablice doziranja u nastavku.

Bioraspoloživost je veća kada se proizvod psima primjenjuje natašte. Vrijeme primjene tableta treba biti usklađeno s vremenom hranjenja.

Broj tableta (dvaput na dan) za liječenje fobije od buke:

Doza: 30 mg/kg dvaput na dan	Broj tableta po primjeni	
	tableta 100 mg	tableta 400 mg
Tjelesna težina (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 predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju ponavljanoг predoziranja dozom do 5 puta većom od preporučene doze od 30 mg imepitoina po kilogramu tjelesne mase, uočeni su učinci na središnji živčani sustav, učinci povezani s gastrointestinalnim sustavom i reverzibilna produljenja QT intervala. Uz takve doze simptomi obično nisu opasni po život i najčešće nestaju unutar 24 sata ako se primijeni simptomatsko liječenje.

Učinci na središnji živčani sustav mogu uključivati gubitak refleksa uspravljanja, smanjenu aktivnost, zatvorene kapke, suzenje, suho oko i nistagmus.

Ako je doza 5 puta veća od preporučene može se opaziti smanjenje tjelesne težine.

U mužjaka kojima je primijenjena doza 10 puta veća od gornje preporučene terapijske doze, opažena je difuzna atrofija sjemenskih kanalića u testisima i s tim povezan smanjeni broj spermija. Vidjeti također dio 3.7.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN03AX90.

4.2 Farmakodinamika

Imepitoin je proizvod sa centralnim djelovanjem te s anksiolitičkim i antiepileptičkim svojstvima koji prolazi kroz krvno-moždanu barijeru bez uključivanja aktivnog transporta ili aktivnog klirensa, a rezultat je neposredna ravnoteža između plazme i mozga. Pri tome djeluje kao parcijalni agonist benzodiazepinskog receptora niskog afiniteta.

Anksiolitički učinak imepitoina posredovan je receptorom GABA_A. Imepitoin također inhibira napadaje pojačavanjem inhibicijskih učinaka na neurone posredovanih receptorima GABA_A i osim toga, imepitoin ima slabi učinak blokiranja kalcijevih kanala što može pridonijeti njegovim svojstvima djelovanja protiv konvulzija.

Klinička ispitivanja na slučajevima epilepsije:

U europskom terenskom ispitivanju u kojem se uspoređivala djelotvornost imepitoina i fenobarbitala u 226 pasa s novo dijagnosticiranom idiopatskom epilepsijom, 45% slučajeva u skupini koja je primala imepitoin i 20% u skupini koja je primala fenobarbital bilo je isključeno iz analize djelotvornosti, a razlozi su uključivali izostanak odgovora na liječenje. U preostalih pasa (64 psa koji su primali Pexion i 88 pasa koji su primali fenobarbital), opaženi su sljedeći klinički rezultati: prosječna učestalost generaliziranih napadaja bila je smanjena s 2,3 napadaja mjesečno u skupini koja je primala imepitoin i s 2,4 napadaja mjesečno u skupini koja je primala fenobarbital na 1,1 napadaj mjesečno u obje skupine nakon 20 tjedana liječenja. Poslije liječenja, razlika u učestalosti napadaja na mjesec između skupina koje su primale imepitoin i fenobarbital (podešeno za početnu razliku), iznosila je 0,004, 95% CI [-0,928, 0,935]. Tijekom faze procjene od 12 tjedana, bez generaliziranih napadaja bilo je 47% (30 pasa) u skupini koja je primala imepitoin i 58% (51 pas) u skupini koja je primala fenobarbital.

U oba liječenja neškodljivost je procijenjena na cijelom skupu podataka za analizu (ili sigurnosni skup podataka, tj. 116 životinja u skupini koja je primala imepitoin i 110 životinja u skupini koja je primala fenobarbital). Veće doze fenobarbitala bile su povezane s višim razinama jetrenih enzima ALT, AP, AST, GGT i GLDH. Za usporedbu, nijedan od tih pet enzima nije se povećao uz povećanje doza imepitoina. U pasa liječenih imepitoinom primijećen je neznatni porast kreatinina u usporedbi s početnim vrijednostima. Međutim, gornja granica intervala pouzdanosti za kreatinin ostala je u rasponu referentnih vrijednosti u svim pregledima. Osim toga, pri usporedbi imepitoina i fenobarbitala opažen je manji broj štetnih događaja s obzirom na poliuriju (10% naspram 19% pasa), polidipsiju (14% naspram 23%) i izrazitu sedaciju (14% naspram 25%). Za više pojedinosti o štetnim događajima

vidjeti dio 3.6 Sažetka opisa svojstava.

U američkom terenskom ispitivanju, u kojem se uspoređivala djelotvornost imepitoina u fiksnoj dozi od 30 mg/kg dvaput dnevno s placebo, u 151 psa s idiopatskom epilepsijom u razdoblju liječenja od 84 dana, udio pasa bez generaliziranih napadaja bio je 21% (21 pas od 99; 95 % CI [0,131; 0,293]) u skupini koja je primala imepitoin i 8% (4 psa od 52; 95% CI [0,004; 0,149]) u skupini koja je primala placebo. 25% pasa nije imalo odgovor na liječenje imepitoinom (ista ili povećana učestalost napadaja).

Kliničko ispitivanje na slučajevima fobije od buke:

U placebo kontroliranom terenskom ispitivanju s trajanjem liječenja od 3 dana, djelotvornost imepitoina istražena je u pasa s dijagnosticiranim fobijom od buke tijekom tradicionalnog novogodišnjeg vatrometa. Za analizu djelotvornosti odabrano je 226 pasa (na 104 je primijenjen imepitoin, a na 122 placebo) (najmanje jedna doza veterinarsko-medicinskog proizvoda i podaci za procjenu koprimarynih krajnjih točaka), te su za dvije koprimaryne krajnje točke zabilježeni sljedeći rezultati:

1. Ukupan učinak liječenja u okviru ispitivanja koji su procijenili vlasnici (na temelju znakova tijekom bučnog događaja) i usporedbe znakova tijekom prethodnog/-ih bučnog/ih događaja bez liječenja: kumulativna vjerojatnost dobrog ili odličnog učinka bila je znatno veća u grupi kojoj je primijenjen imepitoin u odnosu na skupinu koja je primala placebo (omjer vjerojatnosti = 4,689; $p < 0.0001$, 95 % CI [2,79;7,89]).
2. Procjena simptoma anksioznosti pasa koju su prijavili njihovi vlasnici (na temelju Lincolнове ljestvice osjetljivosti na zvukove) tijekom bučnog događaja: ukupni rezultati pokazali su statistički značajan učinak liječenja u prilog imepitoinu s razlikom rezultata anksioznosti između imepitoina i placeba od 6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija:

Farmakokinetička ispitivanja pokazuju da se imepitoin dobro apsorbira (> 92%) nakon peroralne primjene i da nema izraženog učinka prvog prolaza. Nakon peroralne primjene tableta imepitoina od 30 mg/kg bez hrane, brzo se postižu vršne koncentracije u krvi s T_{max} od otprilike 2 sata, i C_{max} od otprilike 18 mcg/ml. Istovremena primjena tableta imepitoina s hranom smanjuje ukupnu površinu ispod krivulje (AUC) za 30% ali ne uzrokuje značajnu promjenu u vrijednostima T_{max} i C_{max} . Nema promjena povezanih sa spolom.

Distribucija:

Linearnost doze javlja se u terapijskom rasponu doza imepitoina. Imepitoin ima relativno visoki volumen distribucije (od 579 do 1548 ml/kg). U pasa je *in vivo* nisko vezanje proteina na plazmu (60 do 70%). Stoga se ne očekuje interakcija sa spojevima s visokim vezanjem na proteine. Nakon ponavljane primjene, kada se dosegne stanje dinamičke ravnoteže, ne događa se akumulacija imepitoina u plazmi.

Metabolizam:

Imepitoin se opsežno metabolizira prije eliminacije. Profili metabolita u mokraći i stolici pokazuju četiri glavna neaktivna metabolita koji nastaju oksidativnom modifikacijom.

Eliminacija:

Imepitoin se brzo uklanja iz krvi ($Cl = 260$ do 568 ml/h/kg) uz poluvijek eliminacije od približno 1,5 do 2 sata. Većina imepitoina i njegovih metabolita izlučuje se putem stolice u mjeri većoj nego putem mokraće, tako da se u pasa s oštećenom funkcijom bubrega ne očekuje veća promjena farmakokinetike niti se očekuje akumulacija.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Pakiranje sadrži bocu od polietilena visoke gustoće s 30, 100 ili 250 tableta, sa sigurnosnim zatvaračem za djecu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25.02.2013.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za 30, 100 i 250 tableta

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pexion 100 mg tablete

Pexion 400 mg tablete

2. DJELATNE TVARI

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 tableta

100 tableta

250 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica sa 100 tableta (400 mg) i 250 tableta (100 i 400 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pexion 100 mg tablete
Pexion 400 mg tablete

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

100 tableta
250 tableta

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.
Oralna primjena.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s 30 tableta (100 i 400 mg) i 100 tableta (100 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pexion

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

100 mg
400 mg

30 tableta
100 tableta

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Pexion 100 mg tablete za pse

Pexion 400 mg tablete za pse

2. Sastav

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Bijele, duguljaste tablete s razdjelnom crtom po sredini i utisnutom oznakom "I 01" (100 mg) ili "I 02" (400 mg) s jedne strane. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacija za primjenu

Za smanjivanje učestalosti generaliziranih napadaja zbog idiopatske epilepsije u pasa i primjenu nakon pažljive procjene drugih mogućnosti liječenja.

Za smanjivanje anksioznosti i straha povezanih s fobijom od buke u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa s teškim oštećenjem funkcije jetre, teškim poremećajem bubrega ili teškim kardiovaskularnim poremećajem.

6. Posebna upozorenja

Idiopatska epilepsija

Zbog prirode epilepsije, farmakološki odgovor na liječenje može varirati. U nekih pasa napadaji će prestati, u nekih će broj napadaja biti manji, a u nekih neće biti odgovora na liječenje. Zbog toga je potrebno pažljivo razmotriti odluku o tome da se neki drugi lijek na kojem je pas stabiliziran zamijeni imepitoinom. U pasa u kojih nema odgovora na liječenje, mogu se opaziti učestaliji napadaji. Ako se ne postigne odgovarajuća kontrola napadaja, potrebno je razmotriti dodatne dijagnostičke mjere i druge terapije protiv epilepsije. Kada je iz medicinskih razloga potrebno prijeći na neku drugu terapiju protiv epilepsije, to treba provoditi postupno i uz odgovarajući klinički nadzor.

Djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa s epileptičkim statusom i serijskim napadajima nije ispitana. Stoga se imepitoin ne smije primijeniti kao primarno liječenje u pasa s serijskim napadajima i epileptičkim statusom.

U eksperimentalnim ispitivanjima u trajanju od 4 tjedna u kojima je liječenje bilo neprekinuto 4 tjedna, nije opažen gubitak djelotvornosti protiv konvulzija (nije se razvila podnošljivost).

Iz ograničenih dostupnih ispitivanja nije moguće donijeti konačne zaključke o djelotvornosti imepitoina kao dodatne terapije uz fenobarbital, kalijev bromid i/ili levetiracetam (vidi odjeljak „Interakcije“).

Fobija od buke

Djelotvornost za smanjivanje anksioznosti i straha povezanih s fobijom od buke nije ispitana u pasa mlađih od 12 mjeseci.

Za postizanje optimalne anksiolitičke djelotvornosti u pasa s fobijom od buke mogu biti potrebna do 2 dana prethodnog liječenja. Vidi odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene“.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije testirana u pasa koji teže manje od 2 kg ili u pasa u kojih je neškodljivost primjene proizvoda upitna zbog bolesti bubrega, jetre, srca, probavnog sustava ili neke druge bolesti.

Anksiolitici koji djeluju na mjestu benzodiazepinskog receptora, kao što je imepitoin, mogu dovesti do dezinhibicije ponašanja uvjetovanih strahom. Proizvod stoga može uzrokovati povećanje ili smanjenje razina agresije.

U pasa s poviješću problema s agresijom prije liječenja potrebno je provesti pažljivu procjenu koristi i rizika. Ta procjena može uključivati razmatranje poticajnih čimbenika ili situacija povezanih s prethodnim agresivnim epizodama. Prije početka liječenja u tim slučajevima treba razmotriti bihevioralnu terapiju ili upućivanje bihevioralnom specijalistu. Za te je pse prije početka liječenja potrebno provesti odgovarajuće dodatne mjere za smanjenje rizika od problema s agresijom.

Kod naglog prekida liječenja imepitoinom u pasa se mogu opaziti blagi znakovi promjene u ponašanju ili u mišićima.

Argument za liječenje fobije od buke temelji se na ključnom terenskom ispitivanju u kojem je istražen trodnevni tijek liječenja za buku uzrokovanu vatrometom. Dulja trajanja liječenja fobije od buke trebaju se temeljiti na veterinarovoj procjeni koristi i rizika. Treba razmotriti primjenu programa modifikacije ponašanja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Gutanje ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može uzrokovati vrtoglavicu, letargiju i mučninu. U slučaju da netko, a osobito dijete, nehotice proguta lijek, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Da bi se spriječilo nehotično gutanje tableta, zatvarač boce treba zatvoriti čim se izvadi broj tableta potreban za jednu primjenu.

Graviditet i laktacija:

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje se u ženki za vrijeme graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u muških rasplodnih životinja. Vidjeti također dio "Predoziranje".

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Proizvod je primjenjivan u kombinaciji s fenobarbitalom, kalijevim bromidom i/ili u malom broju slučajeva levetiracetamom i nisu opažene štetne kliničke interakcije.

Predoziranje:

U slučaju ponavljano predoziranja uz dozu do 5 puta većom od preporučene doze od 30 mg imepitoina po kilogramu tjelesne težine, uočeni su neurološki učinci, učinci povezani s gastrointestinalnim sustavom i reverzibilna produljenja QT intervala.

Uz takve doze simptomi obično nisu opasni po život i najčešće nestaju unutar 24 sata ako se primijeni simptomatsko liječenje.

Ovi neurološki učinci mogu uključivati gubitak refleksa uspravljanja (gubitak ravnoteže), smanjenu aktivnost, zatvaranje očnog kapka, lakrimaciju (pretjerano suženje), suho oko (neodgovarajuće vlaženje) i nistagmus (neuobičajeni pomaci oka).

Ako je doza 5 puta veća od preporučene može se opaziti smanjenje tjelesne težine.

U mužjaka kojima je primijenjena doza 10 puta veća od gornje preporučene terapijske doze, opažena je difuzna atrofija sjemenskih kanalića u testisima i s tim povezan smanjeni broj spermija.

Vidjeti također dio "Plodnost".

7. Štetni događaji

Psi.

Idiopatska epilepsija:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):

ataksija¹, somnolencija¹

povraćanje¹

povećan apetit^{1,2}

Često (1 to 10 životinja / 100 tretiranih životinja):

hiperaktivnost¹

apatija¹, anoreksija¹, polidipsija¹

dezorijentiranost¹

hipersalivacija¹, proljev¹

poliurija¹

Manje često (1 to 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):

agresija³

Rijetko (1 to 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):

pojačana osjetljivost na zvuk³

tjeskoba³

povišene razine kreatinina⁴

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

povišene razine urea dušika u krvi (BUN)⁴, povišene razine kolesterola (ukupno)⁴

prolaps trećeg kapka¹, smetnje vida¹

¹ Blago i općenito prolazno.

² Na početku liječenja.

³ Potencijalno povezano s liječenjem. Može se pojaviti u preiktalnom ili postiktalnom razdoblju ili zajedno s promjenama ponašanja koje su dio same bolesti.

⁴ Blago; međutim, uglavnom ne prelazi uobičajene referentne granice i nije povezano ni s jednim klinički značajnim opažanjem ili događajem.

Fobija od buke:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):

Ataksija^{1,2}

povećan apetit^{1,2}, letargija²

Često (1 to 10 životinja / 100 tretiranih životinja):

povraćanje²
agresija²

Manje često (1 to 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):

hiperaktivnost²
somniačija²
hipersalivacija²

- ¹ Prolazno. Događa se rano u sklopu liječenja. U više od pola pasa koji su doživjeli ataksiju tijekom kliničkog ispitivanja znakovi su se spontano povukli u roku od 24 sata unatoč kontinuiranom liječenju, a u ostalih pola pasa u roku od 48 sati.
- ² Većina događaja je prolazna, povlači se tijekom ili ubrzo nakon završetka liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Idiopatska epilepsija

Peroralna primjena u rasponu doza od 10 mg do 30 mg imepitoina po kilogramu tjelesne težine, dvaput na dan s razmakom od otprilike 12 sati. Svaka tableta može se prepoloviti radi točnog doziranja prema tjelesnoj težini pojedinog psa. Preostalu polovicu tablete treba primijeniti za sljedeću dozu.

Potrebna doza razlikovat će se među psima, a ovisit će o težini poremećaja.

Preporučena početna doza imepitoina iznosi 10 mg po kilogramu tjelesne težine dvaput na dan.

Terapiju započnite na temelju tjelesne težine u kilogramima i tablice doziranja. Ako se broj napadaja nakon najmanje 1 tjedna liječenja uz tadašnju dozu ne smanji, psa treba ponovno pregledati viši veterinar. Uz pretpostavku da pas dobro podnosi ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, dozu se može povećavati za 50 do 100% do maksimalne doze od 30 mg po kilogramu tjelesne težine, primjenjivano dvaput na dan.

Bioraspoloživost je veća kada se proizvod psima primjenjuje natašte. Vrijeme primjene tableta treba biti usklađeno s vremenom hranjenja.

Broj tableta (dvaput na dan) za početak liječenja epilepsije:

Doza: 10 mg/kg dvaput na dan	Broj tableta po primjeni	
	tableta 100 mg	tableta 400 mg
Tjelesna težina (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
više od 60		2

Fobija od buke

Peroralna primjena u dozi od 30 mg imepitoina po kilogramu tjelesne težine dvaput na dan, s razmakom od otprilike 12 sati.

Svaka tableta može se prepoloviti radi točnog doziranja prema tjelesnoj težini pojedinog psa.

Terapiju započnite 2 dana prije dana očekivanog bučnog događaja i nastavite je tijekom bučnog događaja na temelju tjelesne težine u kilogramima i tablice doziranja u nastavku.

Bioraspoloživost je veća kada se proizvod psima primjenjuje natašte. Vrijeme primjene tableta treba biti usklađeno s vremenom hranjenja.

Broj tableta (dvaput na dan) za liječenje fobije od buke:

Doza: 30 mg/kg dvaput na dan	Broj tableta po primjeni	
Tjelesna težina (kg)	100 mg tableta	400 mg tableta
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. Savjeti za ispravnu primjenu

Svaka tableta može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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

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

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

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

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

Veličine pakiranja bočica od polietilena visoke gustoće od kojih svaka sadrži 30, 100 ili 250 tableta sa zatvaračem koji djeca ne mogu otvoriti.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena
Австрия/Austria
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11

Tel: +385 1 2444 600

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. Ostale informacije

Klinička ispitivanja na slučajevima epilepsije:

U europskom terenskom ispitivanju u kojem se uspoređivala djelotvornost imepitoina i fenobarbitala u 226 pasa s novo dijagnosticiranom idiopatskom epilepsijom, 45% slučajeva u skupini koja je primala imepitoin i 20% u skupini koja je primala fenobarbital bilo je isključeno iz analize djelotvornosti, a razlozi su uključivali izostanak odgovora na liječenje. U preostalih pasa (64 psa koji su primali Pexion i 88 pasa koji su primali fenobarbital), opaženi su sljedeći klinički rezultati: prosječna učestalost generaliziranih napadaja bila je smanjena s 2,3 napadaja mjesečno u skupini koja je primala imepitoin i s 2,4 napadaja mjesečno u skupini koja je primala fenobarbital na 1,1 napadaj mjesečno u obje skupine nakon 20 tjedana liječenja. Nakon liječenja razlika u učestalosti napadaja mjesečno između skupina koje su primale imepitoin i fenobarbital (podešeno za početnu razliku) iznosila je 0,004, 95% CI [-0,928, 0,935]. Tijekom faze procjene od 12 tjedana, bez generaliziranih napadaja bilo je 47% (30 pasa) u skupini koja je primala imepitoin i 58% (51 pas) u skupini koja primala fenobarbital.

Iako djelotvornost možda nije potpuna, imepitoin se smatra prikladnom opcijom liječenja u nekih pasa zbog svog sigurnosnog profila.

U oba liječenja neškodljivost je procijenjena na cijelom skupu podataka za analizu (ili sigurnosni skup podataka, tj. 116 životinja u skupini koja je primala imepitoin i 110 životinja u skupini koja je primala fenobarbital). Veće doze fenobarbitala bile su povezane s višim razinama jetrenih enzima ALT, AP, AST, GGT i GLDH. Za usporedbu, nijedan od tih pet enzima nije se povećao uz povećanje doza imepitoina. U pasa liječenih imepitoinom primijećen je neznatni porast kreatinina u usporedbi s početnim vrijednostima. Međutim, gornja granica intervala pouzdanosti za kreatinin ostala je u rasponu referentnih vrijednosti na svim pregledima. Osim toga, pri usporedbi imepitoina i fenobarbitala opažen je manji broj štetnih događaja s obzirom na poliuriju (10% naspram 19% pasa), polidipsiju (14% naspram 23%) i izrazitu sedaciju (14% naspram 25%). Za više pojedinosti vidjeti dio "Štetni događaji".

U američkom terenskom ispitivanju u kojem se uspoređivala djelotvornost imepitoina u fiksnoj dozi od 30 mg/kg dvaput dnevno s placebo, u 151 psa s idiopatskom epilepsijom u razdoblju liječenja od 84 dana, udio pasa bez generaliziranih napadaja bio je 21% (21 pas od 99; 95 % CI [0,131; 0,293]) u skupini koja je primala imepitoin i 8% (4 psa od 52; 95% CI [0,004; 0,149]) u skupini koja je primala placebo. 25% pasa nije imalo odgovor na liječenje imepitoinom (ista ili povećana učestalost napadaja).

Kliničko ispitivanje na slučajevima fobije od buke:

U placebo kontroliranom terenskom ispitivanju s trajanjem liječenja od 3 dana djelotvornost imepitoina istražena je u pasa s dijagnosticiranom fobijom od buke tijekom tradicionalnog novogodišnjeg vatrometa. Za analizu djelotvornosti odabrano je 226 pasa (na 104 je primijenjen imepitoin, a na 122 placebo) (najmanje jedna doza veterinarsko-medicinskog proizvoda i podaci za procjenu koprimarynih krajnjih točaka), te su za dvije koprimaryne krajnje točke zabilježeni sljedeći rezultati:

1. Ukupan učinak liječenja u okviru ispitivanja koji su procijenili vlasnici (na temelju znakova tijekom bučnog događaja i usporedbe znakova tijekom prethodnog/-ih bučnog/ih događaja buke bez liječenja: kumulativna vjerojatnost dobrog ili odličnog učinka bila je znatno veća u grupi kojoj je primijenjen imepitoin u odnosu na skupinu koja je primala placebo (omjer vjerojatnosti = 4,689; $p < 0.0001$, 95 % CI [2,79;7,89]).
2. Mjera simptoma anksioznosti pasa koju su prijavili njihovi vlasnici (na temelju Lincolnovne ljestvice osjetljivosti na zvukove) tijekom bučnog događaja: ukupni rezultati pokazali su statistički značajan učinak liječenja u prilog imepitoinu s razlikom rezultata anksioznosti između imepitoina i placeba od 6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6;-3,6].