

I.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pexion 100 mg tableta kutyáknak
Pexion 400 mg tableta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tableta tartalmaz:

Hatóanyag:

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Hipromellóz
Magnézium-sztearát
Nátrium-keményítő-glikolát

Fehér, hosszúkas, a közepén törővonallal ellátott tableta, egyik oldalán mélynyomású „I 01” (100 mg) vagy „I 02” (400 mg) felirattal. A tableta két egyenlő félre osztható.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Idiopátiás epilepszia által okozott generalizált rohamok gyakoriságának csökkentésére kutyák esetében, az egyéb kezelési lehetőségek gondos felmérése után.
Kutyák zajfóbiájához társuló szorongás és félelem csökkentésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható súlyosan beszűkült májműködésű, illetve súlyos vese- vagy kardiovaszkuláris betegségben szenvedő kutyák esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Idiopátiás epilepszia

Az imepitoinra adott farmakológiai válasz eltérő lehet, és előfordulhat, hogy a hatásosság nem tökéletes. Egyes kutyáknál a kezelés alatt rohammentességet lehet elérni, másoknál a rohamok számának csökkenése figyelhető meg, míg egyes állatok nem fognak reagálni a kezelésre. Ezért körültekintő mérlegelés szükséges, mielőtt egy jól beállított kutyát más típusú kezeléstről imepitoinra

állítanak át. A kezelésre nem reagáló kutyák esetében előfordulhat a rohamok gyakoriságának fokozódása. Amennyiben a rohamokat nem lehet megfelelően kontrollálni, további diagnosztikai intézkedéseket és egyéb antiepileptikus kezelést kell mérlegelni. Amennyiben a más típusú antiepileptikus terápiára történő átállítás orvosi szempontból szükséges, ezt fokozatosan, megfelelő klinikai felügyelet mellett kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény hatásosságát status epilepticus és rövid, ismétlődő (cluster) rohamok esetében nem igazolták. Ezért az imepitoin elsődleges kezelésként nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyeknél cluster rohamok jelentkeznek vagy status epilepticus figyelhető meg.

Négy hétig tartó kísérleti jellegű vizsgálatokban, folyamatos kezelés során nem figyelték meg az antikonvulzív hatás megszűnését (tolerancia kialakulását).

A rendelkezésre álló korlátozott vizsgálati adatok alapján nem lehet végleges következtetéseket levonni az imepitoin mint a fenobarbitál-, kálium-bromid- és/vagy levetiracetám-kezelés melletti kiegészítő terápia hatékonyságát illetően (lásd 3.8 pont).

Zajfóbia

Zajfóbiához társuló szorongás és félelem csökkentésére vonatkozó hatékonysági vizsgálatokat 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál nem végeztek.

Zajfóbiás kutyák esetében szükséges lehet egy legfeljebb 2 napig tartó előkezelés, a megfelelő szorongásoldó hatékonyság elérése érdekében. Lásd 3.9 pont.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény biztonságosságát nem vizsgálták 2 kg-nál alacsonyabb testtömegű, illetve a biztonságosság szempontjából kockázatnak kitett, például vese-, máj-, szív-, gasztrointesztinális vagy egyéb betegségben szenvedő kutyáknál.

A benzodiazepin-receptorok ható szorongásoldó gyógyszerek, mint az imepitoin hatása, a félelem alapú viselkedés gátlásának elvesztésében nyilvánulhat meg. Emiatt az állatgyógyászati készítmény a támadókészség növekedését vagy csökkenését okozhatja.

Azoknál a kutyáknál, amelyeknél agresszivitással kapcsolatos problémák szerepelnek a kórelőzményben, a kezelés előtt alaposan mérlegelni kell a használattal járó előnyöket/kockázatot. Az értékelés során azokat a kiváltó tényezőket és helyzeteket kell figyelembe venni, amelyek kapcsán korábban támadó magatartást tapasztaltak. Ezekben az esetekben a kezelés megkezdése előtt meg kell fontolni a viselkedési terápiát, vagy egy viselkedési szakember bevonását. Ezeknél a kutyáknál a lehetséges agresszió kialakulásának csökkentése érdekében a kezelés megkezdése előtt, megfelelő intézkedéseket kell bevezetni.

Az imepitoinnal végzett kezelés hirtelen leállítása esetén a kutyáknál enyhe viselkedésbeli és az izomzatot érintő tünetek lehetnek megfigyelhetők.

A zajfóbia kezelésének indikációja egy helyszíni kipróbálási vizsgálaton alapul, melyet egy jelentős méretű tűzijátékhoz kapcsolódó zajos eseményidőszakában, 3 napig tartó kezelés során vizsgáltak. A zajfóbia hosszabb ideig tartó kezelése az állatorvos előny/kockázat becslése alapján lehetséges. Viselkedésterápia alkalmazása megfontolandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése szédülést, levertséget és hányingert okozhat. Véletlen lenyelés esetén, különösen, ha a készítményt gyermek nyeli le, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tabletták véletlen bevételeének megelőzése érdekében az üveg kupakját azonnal vissza kell helyezni, amint kivették az egy adaghoz szükséges számú tablettát.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Idiopátiás epilepszia

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Ataxia ¹ , aluszékonyság ¹ Hányás ¹ , Fokozott étvágy ^{1,2} .
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hiperaktivitás ¹ , Apátia ¹ , anorexia ¹ , polidipszia ¹ Dezorientáció ¹ Nyálzás ¹ , hasmenés ¹ Poliuria ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 100-nál jelentkezik):	Agresszió ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fokozott hangérzékenység ³ Szorongás ³ Emelkedett kreatinin ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emelkedett plazma karbamid (BUN) ⁴ , emelkedett koleszterol (teljes) ⁴ A pislogóhártya előesése ¹ , Látásromlás ¹

¹ Enyhe és általában átmeneti.

² A kezelés kezdetén jelentkezik.

³ Összefüggésben állhat a kezeléssel. Jelentkezhet a roham előtti vagy utáni időszakban, vagy a betegség részeként megjelenő megváltozott viselkedésként is.

⁴ Enyhe, azonban általában nem haladja meg a normál referenciaértéket és nem jár együtt semmilyen klinikailag jelentős megfigyeléssel vagy eseménnyel.

Zajfóbia

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Ataxia ^{1,2} , Fokozott étvágy ^{1,2} , letargia ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ² Agresszió ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 100-nál jelentkezik):	Hiperaktivitás ² Aluszékonyság ² , Nyálzás ²

¹ Átmeneti. A kezelés korai szakaszában jelentkezett. A kutyák több mint felénél, amelyeknél klinikai vizsgálat során ataxiát tapasztaltak, a tünetek a folyamatos kezelés ellenére 24 órán belül, a többi kutya felénél pedig 48 órán belül spontán megszűntek.

² A legtöbb tünet átmeneti, mely a kezelés ideje alatt, vagy röviddel a befejezést követően rendeződik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé,

vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt szukák vemhessége és laktációja alatt.

Termékenység

Nem alkalmazható tenyészkánoknál (lásd 3.10 szakasz).

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítményt fenobarbitállal, kálium-bromiddal és/vagy kis számú esetben levitiracetámmal együtt alkalmazták, és nem figyeltek meg káros klinikai gyógyszerkölsönhatást (lásd 3.4 szakasz).

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Idiopátiás epilepszia

Szájon át történő alkalmazás 10-30 mg imepitoin/testttömeg kg-os dózistartományban, naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel. A tablettát kettétörhető az adott kutya testtömegének megfelelő adagolás érdekében. A megmaradt fél tablettákat a következő adag beadásakor fel kell használni.

A szükséges dózis egyedenként különböző és a betegség súlyosságától függ.

Az imepitoin javasolt kezdő adagja naponta kétszer 10 mg/testttömeg kg.

A terápiát a kg-ban kifejezett testtömeg és az adagolási táblázat alapján kell megkezdeni. Amennyiben a görcsrohamok legalább 1 hetes kezelés után nem csökkennek kielégítő mértékben az alkalmazott dózis mellett, akkor a kezelő állatorvosnak újra meg kell vizsgálnia a kutyát. A dózis 50-100%-os lépésekben növelhető legfeljebb naponta kétszer 30 mg/ttkg-os maximális adagig, feltéve, hogy a kutya jól tolerálja az állatgyógyászati készítményt.

Jobb a biológiai hasznosulás, ha a gyógyszert koplaltatott kutyának adják. A tablettát etetéshez viszonyított beadási idejének mindig azonosnak kell lennie.

Az epilepszia kezelés megkezdéséhez javasolt tabletták száma (naponta kétszer):

Adagolás: 10 mg/kg naponta kétszer	Tabletták száma adagonként	
	100 mg-os tabletták	400 mg-os tabletták
Testtömeg (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
60 felett		2

Zajfóbia

Egy adagban 30 mg imepitoin/testttömeg kg naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel. A kutya egyéni testtömegének megfelelő adagolás érdekében mindegyik tablettát kettétörhető.

A kezelést a várható zajos esemény előtt 2 nappal kell elkezdni, és folytatni kell a zajos esemény ideje alatt a testtömeg kg és az alábbi adagolási táblázat alapján.

Jobb a biológiai hasznosulás, ha a gyógyszert koplaltatott kutyának adják. A tablettát etetéshez viszonyított beadási idejének mindig azonosnak kell lennie.

Zajfóbia kezelésére javasolt tabletták száma (naponta kétszer):

Adagolás: 30 mg/kg naponta kétszer	Tabletták száma adagonként	
	100 mg-os tabletták	400 mg-os tabletták
Testtömeg (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 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott maximális dózis, 30 mg imepitoin/testtömeg kg ötszörösével való ismételt túladagolás esetén központi idegrendszeri hatásokat, az emésztőrendszerrel kapcsolatos hatásokat, valamint a QT-intervallum reverzibilis megnyúlását figyelték meg. Ilyen dózisok mellett a tünetek rendszerint nem életveszélyesek, és általában 24 órán belül elmúlnak, amennyiben a kutya tüneti kezelésben részesül.

A központi idegrendszert érintő hatások közé tartozik a testhelyzet-helyreállító reflex hiánya, a csökkent aktivitás, a szemhéj lecsukódása, a könnyezés, a szemszárazság és a nisztagmus.

Az ajánlott adag 5-szörösének adagolása mellett a testtömeg csökkenése figyelhető meg.

Az ajánlott terápiás dózistartomány felső határának 10-szeresével kezelt kan kutyáknál a herékben a herecsatornák diffúz atrófiáját és ehhez társuló csökkent spermaszámot figyeltek meg. Lásd még a 3.7 szakaszt.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:QN03AX90.

4.2 Farmakodinámia

Az imepitoin centrálisan ható gyógyszer, amelynek szorongásoldó és antiepilepsziás tulajdonságai vannak, amely aktív transzport vagy aktív clearance nélkül átjut a vér-agy gáton, ami a plazma és az agy között azonnali egyensúly létrejöttét eredményezi. Az agyban a benzodiazepin-receptor alacsony affinitású, részleges agonistájaként viselkedik.

Az imepitoin anxiolitikus hatását a GABA_A-receptor szabályozza. Az imepitoin a neuronokra kifejtett, GABA_A-receptor által mediált gátló hatások fokozásával előzi meg a görcsrohamok kialakulását is. Az imepitoin továbbá gyenge kalciumcsatorna-gátló hatással is rendelkezik, ami hozzájárulhat antikonvulzív tulajdonságaihoz.

Epilepsiára vonatkozó klinikai vizsgálatok:

Egy európai gyakorlati, kipróbálási vizsgálatban, melynek során összehasonlították az imepitoin hatásosságát a fenobarbitáléval 226 újonnan diagnosztizált idiopátiás epilepsziában szenvedő kutya esetében, az imepitoin-csoportból az esetek 45%-át, a fenobarbitál-csoportból pedig 20%-át zárták ki a hatásossági elemzésből többek között olyan okok miatt, mint a kezelésre adott válasz hiánya. A többi kutya esetében (64 kutya a Pexion-csoportban és 88 kutya a fenobarbitál-csoportban) a következő klinikai eredményeket figyelték meg: 20 hetes kezelés után a generalizált rohamok átlagos gyakorisága az imepitoin-csoportban havi 2,3 rohamról havi 1,1 rohamra, míg a fenobarbitál-csoportban havi 2,4 rohamról havi 1,1 rohamra csökkent. A kezelés utáni havi rohamgyakoriság tekintetében az imepitoin- és a fenobarbitál-csoport közötti (kiindulási különbségre korrigált) különbség 0,004 volt, CI: 95% [-0,928, 0,935]. A 12 hetes értékelési fázis alatt a generalizált rohamoktól mentes kutyák aránya 47% volt (30 kutya) az imepitoin-csoportban, és 58% (51 kutya) a fenobarbitál-csoportban.

A két kezelés biztonságosságát a teljes elemzési adatkészleten (vagy biztonságossági adatkészleten, vagyis 116 állat az imepitoin-csoportban és 110 állat a fenobarbitál-csoportban) értékelték. A fenobarbitál adagjának növekedése az ALT, AP, AST, GGT és GLDH májenzimek szintjének növekedésével járt. Ehhez képest az imepitoin adagjának növekedésével az öt enzim egyikének szintje sem emelkedett. Az imepitoinnal kezelt kutyáknál a kreatinin-értékek enyhe emelkedését figyelték meg a kiindulási szinthez viszonyítva. A kreatinin konfidencia-intervallumának felső határa azonban minden vizit alkalmával a referenciatartományon belül maradt. Ezenkívül az imepitoin fenobarbitállal történt összehasonlításakor kevesebb mellékhatást figyeltek meg a poliuria (a kutyák 10%-a vs. 19%-a), a polidipszia (14% vs 23%), valamint a kifejezett szedáció (14% vs 25%) tekintetében. A mellékhatásokkal kapcsolatos további részleteket illetően lásd a 3.6 szakaszt.

Egy az USA-ban végzett helyszíni vizsgálatban, melynek során a naponta kétszer 30 mg/ttkg-os fix dózisban adott imepitoin és a placebo hatékonyságát hasonlították össze 151 idiopátiás epilepsziában szenvedő kutya esetébenegy 84 napos kezelési időszak alatt, a generalizált rohamoktól mentes kutyák aránya 21% volt (99-ből 21 kutya; 95 % CI [0,131; 0,293]) az imepitoin-csoportban és 8% volt (52-ből 4 kutya; 95% CI [0,004; 0,149]) a placebo-csoportban. A kutyák 25%-a nem reagált az imepitoin-kezelésre (a rohamok megegyező vagy megnövekedett gyakorisága mellett).

Zajfóbiára vonatkozó klinikai vizsgálat:

Egy három napig tartó placebo-kontrollált gyakorlati kipróbálás során, amit a hagyományos újívi tűzijáték alatt végeztek, vizsgálták az imepitoin hatékonyságát zajfóbiával diagnosztizált kutyák esetében. A hatékonysági elemzés során 226 kutya (104 imepitoin, 122 placebo) bizonyult alkalmasnak (vagyis részesültek legalább 1 dózisu gyógyszeres kezelésben, illetve rendelkeztek adatokkal a vizsgálat kettős elsődleges végpontjainak elemzéséhez) és a következő eredményeket figyelték meg a vizsgálat két elsődleges végpontjánál:

1. A tanulmány során elvégzett kezelés tulajdonos által értékelt átfogó hatása (amely egy zajos esemény alatti tüneteket hasonlít össze egy vagy több korábbi kezelés nélküli zajos esemény

tüneteivel): a jó vagy kiváló hatás összesített esélye szignifikánsan magasabb volt az imepitoin csoportban a placebo csoporthoz képest (Esélyhányados = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79;7.89]).

2. A kutyák szorongásos tüneteinek tulajdonos által jelentett mérése (Lincoln Sound Sensitivity Skála alapján) egy zajos esemény során: A pontok összege a kezelés hatásosságát az imepitoin javára statisztikailag szignifikánsnak mutatta; az imepitoin és a placebo pontjainak összege közti különbség -6.1 volt.; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6; -3.6].

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Farmakokinetikai vizsgálatok azt mutatják, hogy szájon át történő alkalmazás után az imepitoin jól felszívódik (> 92%), és nem alakul ki kifejezett first-pass hatás. Az imepitoin tablettá 30 mg/kg-os adagban, élelem nélkül, szájon át történő alkalmazását követően gyorsan kialakul plazma csúcskoncentráció, körülbelül 2 órás T_{max} és körülbelül 18 µg/ml-es C_{max} mellett. Az imepitoin tabletták élelemmel együtt történő beadása 30%-kal csökkenti a teljes AUC-értéket, de nem eredményez jelentős változást a T_{max} és a C_{max} értékekben. Ivarspecifikus különbségek nem tapasztalhatók.

Eloszlás:

Az imepitoin terápiás dózistartományában dózislinearitás tapasztalható.

Az imepitoinnak viszonylag nagy a megoszlási térfogata (579-1548 ml/kg). Kutyákban az imepitoin *in vivo* plazmafehérjékhez való kötődése alacsony (60-70%). Ezért a fehérjékhez nagymértékben kötődő vegyületekkel kölcsönhatás nem várható. Az egyensúlyi állapot elérése után az imepitoin nem akkumulálódik a plazmában ismételt adagolás után.

Metabolizmus:

Az imepitoin eliminációja előtt nagy mértékben metabolizálódik. A vizeletben és a bélsárban található metabolitok vizsgálata során négy fő inaktív metabolitot mutattak ki, amelyek oxidatív módosulás útján képződnek.

Elimináció:

Az imepitoin gyorsan kiürül a vérből (Cl = 260-568 ml/óra/kg) körülbelül 1,5-2 órás eliminációs felezési idővel. Az imepitoinnak és metabolitjainak nagy része inkább a bélsárral, mintsem a vizelettel választódik ki, ezért vesekárosodásban szenvedő kutyák esetében nem várható jelentős változás a farmakokinetikában, és nem kell felhalmozódásra számítani.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Gyermekbiztos zárással ellátott nagy sűrűségű polietilén doboz, amely 30, 100 vagy 250 db tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

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

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

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

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

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/02/25

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III.sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30, 100 és 250 tablettát tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pexion 100 mg tableta

Pexion 400 mg tableta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 db tableta

100 db tableta

250 db tableta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 tablettát (400 mg) és 250 tablettát (100 és 400 mg) tartalmazó flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pexion 100 mg tableta

Pexion 400 mg tableta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

100 db tableta

250 db tableta

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Szájon át történő alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 tablettát (100 és 400 mg) és 100 tablettát (100 mg) tartalmazó flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pexion

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

100 mg

400 mg

30 tabletta

100 tabletta

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot. {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Pexion 100 mg tableta kutyáknak

Pexion 400 mg tableta kutyáknak

2. Összetétel

Egy tableta tartalmaz:

Hatóanyag:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Fehér, hosszúkás, a közepén törővonallal ellátott tableta, egyik oldalán mélynyomású „I 01” (100 mg) vagy „I 02” (400 mg) felirattal. A tableta két egyenlő félre osztható.

3. Céllátal fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Idiopátiás epilepszia által okozott generalizált rohamok gyakoriságának csökkentésére kutyák esetében, az egyéb kezelési lehetőségek gondos felmérése után.

Kutyák zajfóbiájához társuló szorongás és félelem csökkentésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható súlyosan beszűkült májműködésű, illetve súlyos vese- vagy szív-érrendszeri betegségben szenvedő kutyák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Idiopátiás epilepszia

Az epilepszia természetéből eredően a kezelésre adott farmakológiai válasz eltérő lehet. Egyes kutyáknál rohammentességet lehet elérni, másoknál a rohamok számának csökkenése figyelhető meg, míg egyes állatok nem fognak reagálni a kezelésre. Ezért körültekintő mérlegelés szükséges, mielőtt egy jól beállított kutyát más típusú kezeléssel imepitoinra állítanak át. A kezelésre nem reagáló kutyák esetében előfordulhat a rohamok gyakoriságának fokozódása. Amennyiben a rohamokat nem lehet megfelelően kontrollálni, további diagnosztikai intézkedéseket és egyéb antiepileptikus kezelést kell mérlegelni. Amennyiben a más típusú antiepileptikus terápiára történő átállítás orvosi szempontból szükséges, ezt fokozatosan, megfelelő klinikai felügyelet mellett kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény hatásosságát status epilepticus és rövid, ismétlődő (cluster) rohamok esetében nem igazolták. Ezért az imepitoin elsődleges kezelésként nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyeknél cluster rohamok jelentkeznek vagy status epilepticus figyelhető meg.

Négy hétig tartó kísérleti jellegű vizsgálatokban, folyamatos kezelés során nem figyelték meg az antikonvulzív hatás megszűnését (tolerancia kialakulását).

A rendelkezésre álló korlátozott vizsgálati adatok alapján nem lehet végleges következtetéseket levonni az imepitoin mint a fenobarbitál-, kálium-bromid- és/vagy levetiracetám-kezelés melletti kiegészítő terápia hatékonyságát illetően (lásd a „Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók” szakaszt).

Zajfóbia

Zajfóbiához társuló szorongás és félelem csökkentésére vonatkozó hatékonysági vizsgálatokat 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál nem végeztek.

Zajfóbiás kutyák esetében szükséges lehet egy legfeljebb 2 napig tartó előkezelés, a megfelelő szorongásoldó hatékonyság elérése érdekében. Lásd az „Adagolás állatfajok szerint. az alkalmazás módszere és módja” szakaszt.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták 2 kg-nál alacsonyabb testtömegű, illetve a biztonságosság szempontjából kockázatnak kitett, például vese-, máj-, szív-, gyomor-bélrendszeri vagy egyéb betegségben szenvedő kutyáknál.

A benzodiazepin-receptorokon ható szorongásoldó gyógyszerek, mint az imepitoin hatása, a félelem alapú viselkedés gátlásának elvesztésében nyilvánulhat meg. Emiatt az állatgyógyászati készítmény a támadókészség növekedését vagy csökkenését okozhatja.

Azoknál a kutyáknál, amelyeknél agresszivitással kapcsolatos problémák szerepelnek a kórelőzményben, a kezelés előtt alaposan mérlegelni kell a használattal járó előnyöket/kockázatot. Az értékelés során azokat a kiváltó tényezőket és helyzeteket kell figyelembe venni, amelyek kapcsán korábban támadó magatartást tapasztaltak. Ezekben az esetekben a kezelés megkezdése előtt meg kell fontolni a viselkedési terápiát, vagy egy viselkedési szakember bevonását. Ezeknél a kutyáknál a lehetséges agresszió kialakulásának csökkentése érdekében a kezelés megkezdése előtt, megfelelő intézkedéseket kell bevezetni

Az imepitoinnal végzett kezelés hirtelen leállítása esetén a kutyáknál enyhe viselkedésbeli és az izomzatot érintő tünetek lehetnek megfigyelhetők.

A zajfóbia kezelésének indikációja egy helyszíni kipróbálási vizsgálaton alapul, melyet egy jelentős méretű tűzijátékhoz kapcsolódó zajos esemény időszakában, 3 napig tartó kezelés során vizsgáltak. A zajfóbia hosszabb ideig tartó kezelése az állatorvos előny/kockázat becslése alapján lehetséges. Viselkedésterápia alkalmazása megfontolandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése szédülést, levertséget és hányingert okozhat. Véletlen lenyelés esetén, különösen, ha a készítményt gyermek nyeli le, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tabletták véletlen bevitelének megelőzése érdekében az üveg kupakját azonnal vissza kell helyezni, amint kivették az egy adaghoz szükséges számú tablettát.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt szukák vemhessége és laktációja alatt.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészkanoknál. Lásd még a „Túlادagolás” szakaszt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítményt fenobarbitállal, kálium-bromiddal és/vagy kis számú esetben levetiracetámmal együtt alkalmazták, és nem figyeltek meg káros klinikai gyógyszerkölsönhatásokat.

Túladagolás:

Az ajánlott maximális dózis, azaz 30 mg imepitoin/testtömeg kg ötszörösével való ismételt túladagolás esetén neurológiai hatásokat és az emésztőrendszerrel kapcsolatos hatásokat, valamint a QT-intervallum reverzibilis megnyúlását figyelték meg.

Ilyen dózisok mellett a tünetek rendszerint nem életveszélyesek és általában 24 órán belül elmúlnak, amennyiben a kutya tüneti kezelésben részesül.

A neurológiai hatások közé tartozik a testhelyzet-helyreállító reflex hiánya (egyensúlyvesztés), a csökkent aktivitás, a szemhéj lecsukódása, a lakrimáció (fokozott könnyezés), a szemszárazság (kevés könny termelődése) és a nisztagnus (szokatlan szemmozgás).

Az ajánlott adag 5-szörösének adagolása mellett a testtömeg csökkenése figyelhető meg.

Az ajánlott terápiás dózistartomány felső határának 10-szeresével kezelt kan kutyáknál a herékben a herecsatornák diffúz atrófiáját és ehhez társuló csökkent spermaszámot figyeltek meg. Lásd még a „Termékenység” szakaszt.

7. Mellékhatások

Kutya:

Idiopátiás epilepszia:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):

Ataxia¹, aluszékonyság¹

Hányás¹

Fokozott étvágy^{1,2}.

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):

Hiperaktivitás¹

Apátia¹, anorexia¹, polidipszia¹

Dezorientáció¹

Nyálzás¹hasmenés¹,

Poliuria¹

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):

Agresszió³

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):

Fokozott hangérzékenység³

Szorongás³

Emelkedett kreatinin⁴

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Emelkedett plazma karbamid (BUN)⁴, emelkedett koleszterin (teljes)⁴

Pislogóhártya előesése¹, látásromlás¹.

¹ Enyhe és általában átmeneti.

² A kezelés kezdetén jelentkeznek.

³ Összefüggésben állhat a kezeléssel. Jelentkezhet a roham előtti vagy utáni időszakban, vagy a betegség részeként megjelenő megváltozott viselkedésként is.

⁴ Enyhe, azonban általában nem haladja meg a normál referenciaértéket és nem jár együtt semmilyen klinikailag jelentős megfigyeléssel vagy eseménnyel.

Zajfóbia

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):

Ataxia^{1,2}

Fokozott étvágy^{1,2}, Letargia²

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Hányás²

Agresszió²

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Hiperaktivitás²

Aluszékonyság²

Nyálzás²

¹ Átmeneti. A kezelés korai szakaszában jelentkezett. A kutyák több mint felénél, amelyeknél klinikai vizsgálat során ataxiát tapasztaltak, a tünetek a folyamatos kezelés ellenére 24 órán belül, a többi kutya felénél pedig 48 órán belül spontán megszűntek.

² A legtöbb tünet átmeneti, mely a kezelés ideje alatt, vagy röviddel a befejezést követően rendeződik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Idiopátiás epilepszia

Szájon át történő alkalmazás 10-30 mg/testtömeg kg-os dózistartományban, naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel. A tablettát kettétörhető az adott kutya testtömegének megfelelő adagolás érdekében. A megmaradt fél tablettákat a következő adag beadásakor fel kell használni.

A szükséges dózis egyenként különböző és a betegség súlyosságától függ.

Az imepitoin javasolt kezdő adagja naponta kétszer 10 mg/testtömeg kg.

A terápiát a kg-ban kifejezett testtömeg és az adagolási táblázat alapján kell megkezdeni. Amennyiben a görcsrohamok legalább 1 hetes kezelés után nem csökkennek kielégítő mértékben az alkalmazott dózis mellett, akkor a kezelő állatorvosnak újra meg kell vizsgálnia a kutyát. A dózis 50-100%-os lépésekben növelhető legfeljebb naponta kétszer 30 mg/ttkg-os maximális adagig, feltéve, hogy a kutya jól tolerálja az állatgyógyászati készítményt.

Jobb a biológiai hasznosulás, ha a gyógyszert koplaltatott kutyának adják. A tablettát etetéshez viszonyított beadási idejének mindig azonosnak kell lennie.

Az epilepsziakezelés megkezdéséhez javasolt tabletták száma (naponta kétszer):

Adagolás: 10 mg/kg naponta kétszer	Tabletták száma adagonként	
	100 mg-os tablettá	400 mg-os tablettá
Testtömeg (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
60 felett		2

Zajfóbia

Egy adagban 30 mg imepitoin/testtömeg kg naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel. A kutya egyéni testtömegének megfelelő adagolás érdekében mindegyik tablettá kettétörhető.

A kezelést a várható zajos esemény előtt 2 nappal kell elkezdni, és folytatni kell a zajos esemény ideje alatt a testtömeg kg és az alábbi adagolási táblázat alapján.

Jobb a biológiai hasznosulás, ha a gyógyszert koplaltatott kutyának adják. A tablettá etetéshez viszonyított beadási idejének mindig azonosnak kell lennie.

Zajfóbia kezelésére javasolt tabletták száma (naponta kétszer):

Adagolás: 30 mg/kg naponta kétszer	Tabletták száma adagonként	
	100 mg-os tablettá	400 mg-os tablettá
Testtömeg (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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tablettá kettétörhető az adott kutya testtömegének megfelelő, pontos adagolás érdekében.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az Exp.: után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiszerelések

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

30, 100 vagy 250 db tableta gyermeknagyságsúlyú polietilén flakonban, gyermekbiztonsági zárókupakkal ellátva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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
Австрия/Austria
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
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

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
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

Epilepsiára vonatkozó klinikai vizsgálat:

Egy európai gyakorlati, kipróbálási vizsgálatban, melynek során összehasonlították az imepitoin hatásosságát a fenobarbitáléval 226 újonnan diagnosztizált idiopátiás epilepsziában szenvedő kutya esetében, az imepitoin-csoportból az esetek 45%-át, a fenobarbitál-csoportból pedig 20%-át zárták ki a hatásossági elemzésből többek között olyan okok miatt, mint a kezelésre adott válasz hiánya. A többi kutya esetében (64 kutya a Pexion-csoportban és 88 kutya a fenobarbitál-csoportban) a következő klinikai eredményeket figyelték meg: 20 hetes kezelés után a generalizált rohamok átlagos gyakorisága az imepitoin-csoportban havi 2,3 rohamról havi 1,1 rohamra, míg a fenobarbitál-csoportban havi 2,4 rohamról havi 1,1 rohamra csökkent. A kezelés utáni havi rohamgyakoriság tekintetében az imepitoin- és a fenobarbitál-csoport közötti (kiindulási különbségre korrigált) különbség 0,004 volt, CI: 95% [-0,928, 0,935]. A 12 hetes értékelési fázis alatt a generalizált rohamoktól mentes kutyák aránya 47% volt (30 kutya) az imepitoin-csoportban, és 58% (51 kutya) a fenobarbitál-csoportban.

Annak ellenére, hogy az imepitoin hatásossága nem feltétlenül tökéletes, biztonságossági profilja miatt egyes kutyák esetében megfelelő kezelési lehetőségnek tartják.

A két kezelés biztonságosságát a teljes elemzési adatkészleten (vagy biztonságossági adatkészleten, vagyis 116 állat az imepitoin-csoportban és 110 állat a fenobarbitál-csoportban) értékelték. A fenobarbitál adagjának növekedése az ALT, AP, AST, GGT és GLDH májenzimek szintjének növekedésével járt. Ehhez képest az imepitoin adagjának növekedésével az öt enzim egyikének szintje sem emelkedett.

Az imepitoinnal kezelt kutyáknál a kreatinin-értékek enyhe emelkedését figyelték meg a kiindulási szinthez viszonyítva. A kreatinin konfidencia-intervallumának felső határa azonban minden vizit alkalmával a referenciatartományon belül maradt. Ezenkívül az imepitoin fenobarbitállal történt összehasonlításakor kevesebb mellékhatást figyeltek meg a poliuria (a kutyák 10%-a vs. 19%-a), a polidipszia (14% vs 23%), valamint a kifejezett szedáció (14% vs 25%) tekintetében. A mellékhatásokkal kapcsolatos további részleteket illetően lásd a „Mellékhatások” szakaszt.

Egy az USA-ban végzett helyszíni vizsgálatban, melynek során a naponta kétszer 30 mg/ttkg-os fix dózisban adott imepitoin és a placebo hatékonyságát hasonlították össze 151 idiopátiás epilepsziában szenvedő kutya esetébenegy 84 napos kezelési időszak alatt, a generalizált rohamoktól mentes kutyák aránya 21% volt (99-ből 21 kutya; 95 % CI [0,131; 0,293]) az imepitoin-csoportban és 8% volt (52-ből 4 kutya; 95% CI [0,004; 0,149]) a placebo-csoportban. A kutyák 25%-a nem reagált az imepitoin-kezelésre (a rohamok megegyező vagy megnövekedett gyakorisága mellett).

Zajfóbiára vonatkozó klinikai vizsgálat:

Egy három napig tartó placebo-kontrollált gyakorlati kipróbálás során, amit a hagyományos újévi tűzijáték alatt végeztek, vizsgálták az imepitoin hatékonyságát zajfóbiával diagnosztizált kutyák esetében. A hatékonysági elemzés során 226 kutya (104 imepitoin, 122 placebo) bizonyult alkalmasnak (vagyis részesültek legalább 1 dózisú gyógyszeres kezelésben, illetve rendelkeztek adatokkal a vizsgálat kettős elsődleges végpontjainak elemzéséhez) és a következő eredményeket figyelték meg a vizsgálat két elsődleges végpontjánál:

1. A tanulmány során elvégzett kezelés tulajdonos által értékelt átfogó hatása (amely egy zajos esemény alatti tüneteket hasonlít össze egy vagy több korábbi kezelés nélküli zajos esemény tüneteivel: a jó vagy kiváló hatás összesített esélye szignifikánsan magasabb volt az imepitoin csoportban a placebo csoporthoz képest (Esélyhányados = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79;7.89]).
2. A kutyák szorongásos tüneteinek tulajdonos által jelentett mérése (Lincoln Sound Sensitivity Skála alapján) egy zajos esemény során: A pontok összege a kezelés hatásosságát az imepitoin javára statisztikailag szignifikánsnak mutatta; az imepitoin és a placebo pontjainak összege közti különbség -6.1 volt.; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6;-3.6].

