

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pexion 100 mg tabletter för hund

Pexion 400 mg tabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

### Aktiv substans:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallinsk cellulosa
Hypromellos
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat

Vita, avlånga tabletter med brytskåra och med den insatta logotypen ”I 01” (100 mg) eller ”I 02” (400 mg) på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För reduktion av frekvensen av generaliserade anfall orsakade av idiopatisk epilepsi hos hund vid användning efter noggrann utvärdering av alternativa behandlingsmöjligheter.

För minskning av ångest och rädsla i samband med ljudfobi hos hund.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar med allvarligt nedsatt leverfunktion, allvarlig njursjukdom eller allvarlig kardiovaskulär sjukdom.

### 3.4 Särskilda varningar

#### Idiopatisk epilepsi

Det farmakologiska svaret på imepitoin kan variera och effekten kan ibland vara ofullständig. Vid behandling kommer vissa hundar att bli fria från anfall, på andra hundar kommer man att kunna se en reduktion i antalet anfall, medan åter andra hundar inte kommer att svara på behandlingen. Av denna anledning skall det noggrant övervägas innan beslut tas att byta en stabiliserad hund på annan behandling till imepitoin. För de hundar som inte svarar alls kan en ökning i anfallsfrekvensen ses. Om anfällen inte skulle bli tillräckligt under kontroll, skall ytterligare diagnostik och andra behandlingar

mot epilepsi övervägas. När ett byte mellan olika antiepileptiska behandlingar är befogat, skall detta göras gradvis och under lämplig klinisk övervakning.

Effekten av läkemedlet på hundar med *status epilepticus* och klusteranfall har inte undersökts. Imepitoin bör därför inte användas som förstabehandling på hundar med klusteranfall och *status epilepticus*.

Ingen försvagning av den antikonvulsiva effekten (toleransutveckling) under kontinuerlig behandling på 4 veckor kunde observeras i experimentella studier som pågått i 4 veckor.

Inga definitiva slutsatser kan dras om effektiviteten av imepitoin som tilläggsbehandling till fenobarbital, kaliumbromid och/eller levetiracetam från de begränsade antal tillgängliga studier (se avsnitt 3.8).

### **Ljudfobi**

Effekten för minskning av ångest och rädsla i samband med ljudfobi har inte undersökts hos hundar yngre än 12 månader.

Upp till 2 dagars förbehandling kan vara nödvändigt för att uppnå optimal anxiolytisk effekt hos hundar med ljudfobi. Se avsnitt 3.9.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlets säkerhet har inte testats på hundar som väger mindre än 2 kg eller på hundar med säkerhetsrisk såsom sjukdom i njurar, lever, hjärta, magtarmkanalen eller andra sjukdomar.

Anxiolytika som verkar på bensodiazepinreceptorn, såsom imepitoin, kan leda till avhämning av rädslobaserat beteende. Läkemedlet kan därför resultera i en ökning eller minskning av aggressionsnivån.

Hos hundar med aggressionsproblem i anamnesen bör en noggrann nytta/riskbedömning göras före behandlingen. Bedömningen kan innefatta beaktande av utlösande faktorer eller situationer där aggressivt beteende tidigare förekommit. Beteendeterapi eller remittering till en beteendespecialist bör i dessa fall övervägas före initiering av behandlingen. Hos dessa hundar bör om lämpligt ytterligare åtgärder för att minska risken för aggressionsproblem genomföras innan behandlingen påbörjas.

Milda beteendemässiga eller muskulära tecken kan observeras på hundar efter abrupt avslutande av behandling med imepitoin.

Indikationen för behandling av ljudfobi baserar sig på en pivotal fältstudie som undersökte 3 dagars behandling vid ljud i samband med fyrverkeri. Längre behandling av ljudfobi bör ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Man bör överväga att använda ett behandlingsprogram för beteendemodifikation.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Intag av detta läkemedel kan orsaka yrsel, letargi och illamående.

Vid oavsiktligt intag, speciellt av barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. För att undvika oavsiktligt intag av tabletter bör locket på flaskan sättas på omedelbart efter att det erforderliga antalet tabletter för en administrering tagits ut.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

#### Idiopatisk epilepsi

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ataxi <sup>1</sup> , somnolens <sup>1</sup> Kräkningar <sup>1</sup> Ökad aptit <sup>1,2</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hyperaktivitet <sup>1</sup> Apati <sup>1</sup> , anorexi <sup>1</sup> , polydipsi <sup>1</sup> Desorientering <sup>1</sup> Hypersalivering <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> Polyuri <sup>1</sup>
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Aggression <sup>3</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad ljudkänslighet <sup>3</sup> Ångest <sup>3</sup> Förhöjt kreatinin <sup>4</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjt urea <sup>4</sup> , förhöjt kolesterol (total) <sup>4</sup> Blinkhinneframfall <sup>1</sup> , nedsatt syn <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Milda och vanligtvis övergående.

<sup>2</sup> I början av behandlingen.

<sup>3</sup> Potentiellt behandlingsrelaterade. De kan också förekomma under den preiktala eller postiktala perioden eller som beteendeförändringar som förekommer som en del av själva sjukdomen.

<sup>4</sup> Svag; överstiger dock i allmänhet inte normalvärden och hade inte samband med några relevanta observationer eller händelser.

#### Ljudfobi

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ataxi <sup>1,2</sup> Ökad aptit <sup>1,2</sup> , letargi <sup>2</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar <sup>2</sup> Aggression <sup>2</sup>
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet <sup>2</sup> Somnolens <sup>2</sup> Hypersalivering <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Övergående. Inträffade i början av behandlingen. Hos mer än hälften av hundarna som fick ataxi under en kliniska studie försvann symtomen spontant inom 24 timmar trots fortsatt behandling, och hos hälften av de återstående hundarna försvann symtomen inom 48 timmar.

<sup>2</sup> De flesta biverkningar är övergående och försvinner under eller kort tid efter att behandlingen avslutats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte för tikar under dräktighet och laktation.

### Fertilitet:

Använd inte på hanhundar i avel (se avsnitt 3.10).

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Läkemedlet har använts i kombination med fenobarbital, kaliumbromid och/eller i ett litet antal fall med levetiracetam och inga skadliga kliniska interaktioner har påvisats (se avsnitt 3.4).

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

#### **Idiopatisk epilepsi**

Oral administrering med ett doseringsintervall på 10 mg till 30 mg imepitoin per kg kroppsvikt två gånger dagligen, med cirka 12 timmars mellanrum. Varje tablett kan delas för lämplig dosering enligt den individuella hundens kroppsvikt. Varje delad tablett skall användas vid nästföljande dosering.

Den dos som krävs varierar mellan hundar och beror på sjukdomens svårighetsgrad.

Den rekommenderade initiala dosen av imepitoin är 10 mg per kg kroppsvikt två gånger per dag.

Påbörja behandlingen genom att använda kroppsvikt i kg och doseringstabellen. Om inte anfällen reduceras tillräckligt efter minst 1 veckas behandling med aktuell dos, skall hunden åter undersökas av den behandlande veterinären. Förutsatt att det läkemedlet tolereras väl av hunden, kan dosen ökas med 50 till 100% åt gången upp till en maxdos på 30 mg per kg, två gånger dagligen.

Biotillgängligheten är större när läkemedlet ges till fastande hundar. Tidpunkten för tablettadministreringen i förhållande till utfodring bör hållas konstant.

Antal tabletter (som ska ges två gånger per dag) för initial behandling av epilepsi:

<b>Dos: 10 mg/kg två gånger dagligen</b>	Antal tabletter per doseringstillfälle	
	100 mg tablett	400 mg tablett
Kroppsvikt (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
Över 60		2

#### **Ljudfobi**

Oral administrering med en dos om 30 mg imepitoin per kg kroppsvikt två gånger dagligen, med cirka 12 timmars mellanrum.

Varje tablett kan delas för lämplig dosering enligt den individuella hundens kroppsvikt.

Påbörja behandlingen 2 dagar före dagen för förväntat oljud och fortsätt tills oljudet är över genom att använda kroppsvikt i kg och doseringstabellen nedan.

Biotillgängligheten är större när läkemedlet ges till fastande hundar. Tidpunkten för tablettadministreringen i förhållande till utfodring bör hållas konstant.

Antal tabletter (som ska ges två gånger per dag) för behandling av ljudfobi:

Dos: 30 mg/kg två gånger dagligen	Antal tabletter per doseringstillfälle	
	100 mg tablett	400 mg tablett
Kroppsvikt (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 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid upprepad överdos med upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen om 30 mg imepitoïn per kg kroppsvikt, har effekter noterats som är relaterade till centrala nervsystemet (CNS), gastrointestinkanalen och reversibel förlängning av QT-intervallet. Vid sådana doser är kliniska tecken vanligtvis inte livshotande och försvinner i allmänhet inom 24 timmar om symptomatisk behandling ges.

Dessa CNS-effekter kan inkludera förlust av upprättningsreflex, minskad aktivitet, ögonlocks-tillslutning, tårsekretion, ögontorrhet och nystagmus.

Vid 5 gånger den rekommenderade dosen kan minskad kroppsvikt ses.

På hanhundar som fått 10 gånger av den högsta rekommenderade terapeutiska dosen, sågs en diffus atrofi av *tubuli seminiferi* i testiklarna och tillhörande minskat spermieantal. Se även avsnitt 3.7.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QN03AX90

## 4.2 Farmakodynamik

Imepitoin är en centralt verkande substans med anxiolytiska och antiepileptiska egenskaper som passerar blodhjärnbarriären utan inblandning av aktiv transport eller aktiv clearance, vilket resulterar i en omedelbar jämvikt mellan plasma och hjärna. Här verkar den som en partiell agonist med låg affinitet till bensodiazepinreceptorn.

Den anxiolytiska effekten av imepitoin medieras via GABA<sub>A</sub>-receptorn. Imepitoin hämmar också anfall genom förstärkning av de GABA<sub>A</sub>-receptormedierade hämmande effekterna på neuronerna. Dessutom har imepitoin en svag kalciumkanalblockerande effekt, vilket kan bidra till dess antikonvulsiva egenskaper.

### Kliniska studier vid epilepsi:

I en europeiskt fältstudie där effekten av imepitoin jämfördes med fenobarbital på 226 hundar med nyligen diagnostiserad idiopatisk epilepsi, blev 45% av fallen från imepitoingruppen och 20% från fenobarbitalgruppen exkluderade från effektivitetsanalysen på grund av orsaker som inkluderade att inte svara på behandlingen. På de återstående hundarna (64 hundar för Pexion och 88 hundar för fenobarbital) sågs följande kliniska resultat: Medelfrekvensen av generaliserade anfall blev reducerad från 2,3 anfall per månad i imepitoingruppen och från 2,4 anfall per månad i fenobarbitalgruppen till 1,1 anfall per månad i båda grupperna efter 20 veckors behandling. Skillnaden mellan imepitoin- och fenobarbitalgrupperna i anfallsfrekvens per månad efter behandling (korrigerat för baslinjeskillnader) var 0,004; 95% konfidensintervall (CI) [-0,928;0,935]. Under utvärderingsfasen på 12 veckor var andelen hundar utan generaliserade anfall 47% (30 hundar) i imepitoingruppen och 58% (51 hundar) i fenobarbitalgruppen.

Säkerheten för båda behandlingarna utvärderades på hela analysdatasetet (eller säkerhetsdatasetet, det vill säga 116 djur i imepitoingruppen och 110 djur i fenobarbitalgruppen). Ökande doser av fenobarbital blev associerat med ökande nivåer av leverenzymerna ALT, AP, AST, GGT och GLDH. Vid jämförelse ökade inget av de fem enzymerna med ökande doser av imepitoin. En svag ökning av kreatinin jämfört med baslinjen observerades hos imepitoinbehandlade hundar. Den övre gränsen på konfidensintervallet för kreatinin var emellertid inom referensintervallet vid alla besök. Dessutom har färre biverkningar noterats för polyuri (10% mot 19% av hundarna), polydipsi (14% mot 23%) och uttalad sedering (14% mot 25%) vid jämförelse imepitoin och fenobarbital. Hänvisning till avsnitt 3.6 i produktresumén för ytterligare information avseende biverkningar.

I en amerikanskt fältstudie där effekten av imepitoin vid en fast dos på 30 mg/kg två gånger dagligen jämfördes med placebo på 151 hundar med idiopatisk epilepsi under en behandlingsperiod på 84 dagar, var andelen hundar utan generaliserade anfall 21% (21 hundar av 99; 95% CI [0,131;0,293]) i imepitoingruppen och 8% (4 hundar av 52; 95% CI [0,004;0,149]) i placebogruppen. 25% av hundarna svarade inte på behandlingen med imepitoin (samma eller ökad frekvens av anfall).

### Kliniska studier vid ljudfobi:

Effekten av imepitoin hos hundar som diagnostiserats med ljudfobi undersöktes i en placebokontrollerad fältstudie med en behandlingstid av 3 dagar i samband med traditionellt nyårsfyrvärkeri. Med avseende på effektanalysen uppfyllde 226 hundar (104 som fick imepitoin, 122 som fick placebo) urvalskriterierna (åtminstone en dos av läkemedlet samt data för utvärdering av samprimära ändpunkter), och följande resultat observerades för de två samprimära ändpunkterna:

1. Ägarens bedömning av övergripande effekt för studiebehandlingen (baserat på tecken vid förekomst av oljud och jämförelse med tecken vid tidigare förekomst av oljud då hunden inte fått någon behandling): Den kumulativa sannolikheten för god eller utmärkt effekt var signifikant högre i imepitoingruppen jämfört med placebogruppen (oddskvot = 4,689;  $p < 0,0001$ ; 95% CI [2,79;7,89]).
2. Ägarens rapport av hundens ångestsymtom (baserat på Lincoln Sound Sensitivity Scale) vid förekomst av oljud: Summan av poängen visade en statistiskt signifikant behandlingseffekt till fördel för imepitoin med en skillnad för ångestpoäng mellan imepitoin och placebo av -6,1;  $p < 0,0001$ ; 95% CI [-8,6;-3,6].

### 4.3 Farmakokinetik

#### Absorption:

Farmakokinetiska studier indikerar att imepitoin absorberas väl (> 92%) efter oral administrering och att ingen tydlig första-passage-metabolism förekommer. Efter oral administrering av imepitoin-tabletter vid 30 mg/kg utan föda uppnås maximal blodkoncentration snabbt med ett  $T_{max}$  på cirka 2 timmar, ett  $C_{max}$  på cirka 18 mikrog/ml. Samtidig administrering av imepitoin-tabletter med foder reducerar den totala AUC med 30% men gav inga signifikanta förändringar i  $T_{max}$  och  $C_{max}$ . Könsspecifika skillnader förekommer inte.

#### Distribution:

Doslinjäritet förekommer över det terapeutiska doseringsintervallet för imepitoin. Imepitoin har en relativt hög distributionsvolym (579 till 1 548 ml/kg). Imepitoin's *in-vivo* plasmaproteinbindning hos hundar är låg (60 till 70%). Därför förväntas inga interaktioner med kraftigt proteinbundna substanser. Det förekommer ingen ackumulering av imepitoin i plasma efter upprepad administrering, när steady state är uppnått.

#### Metabolism:

Imepitoin metaboliseras till stor utsträckning före eliminering. Metabolitprofiler i urin och avföring uppvisade fyra väsentligen inaktiva metaboliter som är bildade genom oxidativ modifiering.

#### Eliminering:

Imepitoin försvinner snabbt från blodet ( $Cl = 260$  till  $568$  ml/tim/kg) med en elimineringshalveringstid på ungefär 1,5 till 2 timmar. Till största del sker utsöndringen av imepitoin och dess metaboliter genom faeces istället för genom urinvägarna, på så sätt förväntas inga större farmakokinetiska förändringar och ingen ackumulering hos hundar med nedsatt njurfunktion.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyetylen som innehåller 30, 100 eller 250 tabletter med barnskyddande förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.



## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

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

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

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

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

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 25.02.2013

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong för 30, 100 och 250 tabletter**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Pexion 100 mg tabletter

Pexion 400 mg tabletter

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter

100 tabletter

250 tabletter

**4. DJURSLAG**

Hund.

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**Flaska med 100 tabletter (400 mg) och 250 tabletter (100 och 400 mg)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Pexion 100 mg tabletter

Pexion 400 mg tabletter

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

100 tabletter

250 tabletter

**3. DJURSLAG**

Hund.

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**5. KARENSTIDER**

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Flaska med 30 tabletter (100 och 400 mg) och 100 tabletter (100 mg)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Pexion

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

100 mg

400 mg

30 tabletter

100 tabletter

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}



## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pexion 100 mg tabletter för hund  
Pexion 400 mg tabletter för hund

### 2. Sammansättning

En tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Imepitoin 100 mg  
Imepitoin 400 mg

Vita, avlånga tabletter med brytskåra och med den insatta logotypen ”I 01” (100 mg) eller ”I 02” (400 mg) på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För minskning av frekvensen av generaliserade anfall orsakade av epilepsi utan känd orsak (idiopatisk) hos hund efter noggrann utvärdering av alternativa behandlingsmöjligheter.  
För minskning av ångest och rädsla i samband med ljudfobi hos hund.

### 5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.  
Skall inte användas till hundar med allvarligt nedsatt leverfunktion, allvarlig njursjukdom eller allvarlig hjärtsjukdom.

### 6. Särskilda varningar

**Idiopatisk epilepsi (epilepsi utan känd orsak)**

Beroende på typen av epilepsi kan det farmakologiska behandlingssvaret variera. Vissa hundar kommer att bli helt anfallsfria, på andra hundar kommer man att kunna se en reduktion i antalet anfall, medan åter andra hundar inte kommer att svara på behandlingen. Av denna anledning skall det noggrant övervägas innan beslut tas att byta en stabiliserad hund på annan behandling till imepitoin. För de hundar som inte svarar alls kan en ökning av antalet anfall ses. Om anfällen inte skulle bli tillräckligt under kontroll, skall ytterligare undersökning och andra behandlingar mot epilepsi övervägas. När ett byte mellan olika antiepileptiska behandlingar är befogat, skall detta göras gradvis och under lämplig klinisk övervakning.

Effekten av läkemedlet på hundar med *status epilepticus* (tätt återkommande anfall) och klusteranfall (flera anfall per dag) har inte undersökts. Imepitoin bör därför inte användas som förstabehandling på hundar med klusteranfall och *status epilepticus*.

Ingen försvagning av effekten mot kramper (toleransutveckling) under sammanhängande behandling på 4 veckor kunde observeras i experimentella studier som pågått i 4 veckor.

Inga definitiva slutsatser kan dras om effektiviteten av imepitoin som tilläggsbehandling till fenobarbital, kaliumbromid och/eller levetiracetam från de begränsade antal tillgängliga studier (se avsnittet "Interaktioner").

### **Ljudfobi**

Effekten för minskning av ångest och rädsla i samband med ljudfobi har inte undersökts hos hundar yngre än 12 månader.

Upp till 2 dagars förbehandling kan vara nödvändigt för att uppnå optimal ångestdämpande effekt hos hundar med ljudfobi. Se avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)".

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlets säkerhet har inte testats på hundar som väger mindre än 2 kg eller på hundar med säkerhetsrisk såsom sjukdom i njurar, lever, hjärta, magtarmkanalen eller andra sjukdomar.

Ångestdämpande medel som verkar på bensodiazepinreceptorn, såsom imepitoin, kan leda till avhämning av rädslobaserat beteende. Läkemedlet kan därför resultera i en ökning eller minskning av aggressionsnivån.

Hos hundar med tidigare aggressionsproblem bör en noggrann nytta/riskbedömning göras före behandlingen. Bedömningen kan innefatta beaktande av utlösande faktorer eller situationer där aggressivt beteende tidigare förekommit. Beteendeterapi eller remittering till en beteendespecialist bör i dessa fall övervägas före initiering av behandlingen. Hos dessa hundar bör om lämpligt ytterligare åtgärder för att minska risken för aggressionsproblem genomföras innan behandlingen påbörjas.

Milda beteendemässiga eller muskulära tecken kan observeras på hundar efter abrupt avslutande av behandling med imepitoin.

Indikationen för behandling av ljudfobi baserar sig på en pivotal fältstudie som undersökte 3 dagars behandling vid oljud i samband med fyrverkeri. Längre behandling av ljudfobi bör ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Man bör överväga att använda ett behandlingsprogram för beteendemodifikation.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Intag av detta läkemedel kan orsaka yrsel, slöhet och illamående. Vid oavsiktligt intag, speciellt av barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

För att undvika oavsiktligt intag av tabletter bör locket på flaskan sättas på omedelbart efter att tabletterna för en dosering tagits ut.

#### Dräktighet och digivning:

Användning rekommenderas inte eller för tikar under dräktighet och laktation.

#### Fertilitet:

Använd inte på hanhundar i avel. Se även avsnittet "Överdoserings".

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet har använts i kombination med fenobarbital kaliumbromid och/eller i ett litet antal fall med levetiracetam och inga skadliga kliniska interaktioner har påvisats.

#### Överdoserings:

Vid upprepad överdos med upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen om 30 mg imepitoin per kg kroppsvikt, har effekter på nervsystemet och mag-tarmkanalen och övergående förlängning av QT-intervallet (hjärtpåverkan) noterats.

Vid sådana doser är symptomen vanligtvis inte livshotande och försvinner i allmänhet inom 24 timmar om symptomatisk behandling ges.

Dessa neurologiska effekter kan inkludera förlust av upprättningsreflex (förlust av balans), minskad aktivitet, ögonlockstillslutning, tårsekretion (kraftig tårproduktion), ögontorrhet (otillräcklig tårproduktion) och nystagmus (ovanliga ögonrörelser).

Vid 5 gånger den rekommenderade dosen kan minskad kroppsvikt ses.

På hanhundar som fått 10 gånger av den högsta rekommenderade terapeutiska dosen, sågs en diffus atrofi (förtvining) av sädeskanalerna i testiklarna och tillhörande minskat spermieantal. Se även avsnittet "Fertilitet".

## **7. Biverkningar**

Hund:

### **Idiopatisk epilepsi (epilepsi utan känd orsak):**

**Mycket vanliga** (fler än 1 av 10 behandlade djur):  
Bristande samordning av muskelrörelser<sup>1</sup>, dåsighet<sup>1</sup>  
Kräkningar<sup>1</sup>  
Ökad aptit<sup>1,2</sup>

**Vanliga** (1 till 10 av 100 behandlade djur):  
Hyperaktivitet<sup>1</sup>  
Apati<sup>1</sup>, aptitlöshet<sup>1</sup>, ökad törst<sup>1</sup>  
Förvirring<sup>1</sup>  
Ökad salivutsöndring<sup>1</sup>, diarré<sup>1</sup>  
Ökad urinering<sup>1</sup>

**Mindre vanliga** (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):  
Aggression<sup>3</sup>

**Sällsynta** (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):  
Ökad ljudkänslighet<sup>3</sup>  
Ångest<sup>3</sup>  
Förhöjt kreatinin<sup>4</sup>

**Mycket sällsynta** (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):  
Förhöjt urea<sup>4</sup>, förhöjt kolesterol (total)<sup>4</sup>  
Blinkhinneframfall<sup>1</sup>, nedsatt syn<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Milda och vanligtvis övergående.

<sup>2</sup> I början av behandlingen.

<sup>3</sup> Potentiellt behandlingsrelaterade. De kan också förekomma under den preiktala eller postiktala perioden eller som beteendeförändringar som förekommer som en del av själva sjukdomen.

<sup>4</sup> Svag; överstiger dock i allmänhet inte normalvärden och hade inte samband med några relevanta observationer eller händelser.

### **Ljudfobi:**

**Mycket vanliga** (fler än 1 av 10 behandlade djur):  
Bristande samordning av muskelrörelser<sup>1,2</sup>  
Ökad aptit<sup>1,2</sup>, slöhet<sup>2</sup>

**Vanliga** (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Kräkningar<sup>2</sup>

Aggresion<sup>2</sup>

**Mindre vanliga** (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

Hyperaktivitet<sup>2</sup>

Dåsighet<sup>2</sup>

Ökad salivutsöndring<sup>2</sup>

- <sup>1</sup> Övergående. Inträffade i början av behandlingen. Hos mer än hälften av hundarna som fick ataxi under en kliniska studie försvann symtomen spontant inom 24 timmar trots fortsatt behandling, och hos hälften av de återstående hundarna försvann symtomen inom 48 timmar
- <sup>2</sup> De flesta biverkningar är övergående och försvinner under eller kort tid efter att behandlingen avslutats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Oral användning.

### **Idiopatisk epilepsi (epilepsi utan känd orsak)**

Oral administrering ett doseringsintervall på 10 mg till 30 mg imepitoin per kg kroppsvikt två gånger dagligen, med cirka 12 timmars mellanrum. Varje tablett kan delas för lämplig dosering enligt den individuella hundens kroppsvikt. Varje delad tablett skall användas vid nästföljande dosering.

Den dos som krävs varierar mellan hundar och beror på sjukdomens svårighetsgrad.

Den rekommenderade startdosen av imepitoin är 10 mg per kg kroppsvikt två gånger per dag.

Påbörja behandlingen genom att använda kroppsvikt i kg och doseringstabellen. Om inte anfällen minskas tillräckligt efter minst 1 veckas behandling med aktuell dos, skall hunden åter undersökas av den behandlande veterinären. Förutsatt att läkemedlet tolereras väl av hunden, kan dosen ökas med 50 till 100% åt gången upp till en maxdos på 30 mg per kg, två gånger dagligen.

Upptaget är större när läkemedlet ges till fastande hundar. Tidpunkten för tablettintaget i förhållande till utfodring bör hållas konstant.

Antal tabletter (som ska ges två gånger per dag) för inledande behandling av epilepsi:

<b>Dos: 10 mg/kg två gånger dagligen</b>	Antal tabletter per doseringsstillfälle	
	100 mg tablett	400 mg tablett
Kroppsvikt (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
Över 60		2

## Ljudfobi

Oral administrering med en dos om 30 mg imepitoin per kg kroppsvikt två gånger dagligen, med cirka 12 timmars mellanrum.

Varje tablett kan delas för lämplig dosering enligt den individuella hundens kroppsvikt.

Påbörja behandlingen 2 dagar före dagen för förväntat oljud och fortsätt tills oljudet är över genom att använda kroppsvikt i kg och doseringstabellen nedan.

Upptaget är större när läkemedlet ges till fastande hundar. Tidpunkten för tablettintaget i förhållande till utfodring bör hållas konstant.

Antal tabletter (som ska ges två gånger per dag) för behandling av ljudfobi:

Dos: 30 mg/kg två gånger dagligen	Antal tabletter per doseringstillfälle	
	100 mg tablett	400 mg tablett
Kroppsvikt (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. Råd om korrekt administrering

Varje tablett kan delas för korrekt dosering enligt den individuella hundens kroppsvikt.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

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

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

Flaska av högdensitetspolyetylen som innehåller 30, 100 eller 250 tabletter med barnskyddande förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

### **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**

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

Boehringer Ingelheim Animal  
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



A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

#### **Ireland**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

#### **Slovenská republika**

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

#### **Italia**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Sverige**

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

#### **Latvija**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## **17. Övrig information**

### Kliniska studier vid epilepsi:

I en europeiskt fältstudie där effekten av imepitoin jämfördes med fenobarbital på 226 hundar med nyligen diagnostiserad idiopatisk epilepsi, blev 45% av fallen från imepitoingruppen och 20% från fenobarbitalgruppen exkluderade från effektivitetsanalysen på grund av orsaker som inkluderade att inte svara på behandlingen. På de återstående hundarna (64 hundar för Pexion och 88 hundar för fenobarbital) sågs följande kliniska resultat: Medelfrekvensen av generaliserade anfall blev reducerad från 2,3 anfall per månad i imepitoingruppen och från 2,4 anfall per månad i fenobarbitalgruppen till 1,1 anfall per månad i båda grupperna efter 20 veckors behandling. Skillnaden mellan imepitoin- och fenobarbitalgrupperna i anfallsfrekvens per månad efter behandling (korrigerat för baslinjeskillnader) var 0,004; 95% konfidensintervall (CI) [-0,928;0,935]. Under utvärderingsfasen på 12 veckor var andelen hundar utan generaliserade anfall 47% (30 hundar) i imepitoingruppen och 58% (51 hundar) i fenobarbitalgruppen.

Fastän effekten inte blev fullständig, bedöms imepitoin att vara ett lämpligt behandlingsalternativ på vissa hundar med tanke på säkerhetsprofilen.

Säkerheten för båda behandlingarna utvärderades på hela analysdatasetet (eller säkerhetsdatasetet, det vill säga 116 djur i imepitoingroupen och 110 djur i fenobarbitalgruppen). Ökande doser av fenobarbital blev associerat med ökande nivåer av leverenzymerna ALT, AP, AST, GGT och GLDH. Vid jämförelse ökade inget av de fem enzymerna med ökande doser av imepitoin. En svag ökning av kreatinin jämfört med baslinjen observerades hos imepitoinbehandlade hundar. Den övre gränsen på konfidensintervallet för kreatinin var emellertid inom referensintervallet vid alla besök. Dessutom har färre biverkningar noterats för polyuri (10% mot 19% av hundarna), polydipsi (14% mot 23%) och uttalad sedering (14% mot 25%) vid jämförelse imepitoin och fenobarbital. Hänvisning till avsnittet "Biverkningar" för ytterligare information.

I en amerikanskt fältstudie där effekten av imepitoin vid en fast dos på 30 mg/kg två gånger dagligen jämfördes med placebo på 151 hundar med idiopatisk epilepsi under en behandlingsperiod på 84 dagar, var andelen hundar utan generaliserade anfall 21% (21 hundar av 99; 95% CI [0,131;0,293]) i imepitoingroupen och 8% (4 hundar av 52; 95% CI [0,004;0,149]) i placebogruppen. 25% av hundarna svarade inte på behandlingen med imepitoin (samma eller ökad frekvens av anfall).

#### Kliniska studier vid ljudfobi

Effekten av imepitoin hos hundar som diagnostiserats med ljudfobi undersöktes i en placebokontrollerad fältstudie med en behandlingstid av 3 dagar i samband med traditionellt nyårsfyrverkeri. Med avseende på effektanalysen uppfyllde 226 hundar (104 som fick imepitoin, 122 som fick placebo) urvalskriterierna (åtminstone en dos av läkemedlet samt data för utvärdering av samprimära ändpunkter), och följande resultat observerades för de två samprimära ändpunkterna:

1. Ägarens bedömning av övergripande effekt för studiebehandlingen (baserat på tecken vid förekomst av oljud och jämförelse med tecken vid tidigare förekomst av oljud då hunden inte fått någon behandling): Den kumulativa sannolikheten för god eller utmärkt effekt var signifikant högre i imepitoingroupen jämfört med placebogruppen (oddskvot = 4,689;  $p < 0,0001$ ; 95% CI [2,79;7,89]).
2. Ägarens rapport av hundens ångestsymtom (baserat på Lincoln Sound Sensitivity Scale) vid förekomst av oljud: Summan av poängen visade en statistiskt signifikant behandlingseffekt till fördel för imepitoin med en skillnad för ångestpoäng mellan imepitoin och placebo av -6,1;  $p < 0,0001$ ; 95% CI [-8,6;-3,6].