

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Pexion 100 mg töflur handa hundum

Pexion 400 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Ein tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósa einhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Hýprómellósi
Magnesíumsterat
Natríumsterkjuglýkólat

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

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

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

3.3 Frábendingar

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

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sjálfvakinn flogaveiki

Lyfjafræðileg svörun við imepitoini getur verið misjöfn og verkunin ekki alltaf alger. Við meðferð verða sumir hundar alveg lausir við flog, aðrir hundar fá færri flog og enn aðrir svara ekki meðferðinni. Þess vegna skal meta stöðuna vandlega áður en ákveðið er að skipta yfir í imepitoin hjá hundi sem er í jafnvægi á annarri meðferð. Hjá hundum sem ekki svara meðferðinni getur tíðni floga aukist. Ef ekki næst nægileg stjórn á flogum, skal fara fram frekari greining og íhuga ætti aðra

meðferð við flogaveiki. Þegar nauðsynlegt er að skipta á milli flogaveikilyfja ætti það að gerast smám saman og undir viðeigandi klínísku eftirliti.

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

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

Ekki er hægt að draga endanlega ályktun um verkun imepitoinis sem viðbótarmeðferð með fenóbarbitali, kalíumbrómíði og/eða levetiracetami af þeim takmörkuðu rannsóknum sem liggja fyrir (sjá kafla 3.8).

Hávaðafælni

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

Formeðferð í allt að 2 daga getur verið nauðsynleg til að ná sem bestri kvíðastillandi verkun hjá hundum með hávaðafælni. Sjá kafla 3.9.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Inntaka dýrallyfsins getur valdið sundli, svefnhöfuga og ógleði.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi, sérstaklega ef um barn er að ræða, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjálfvakin flogaveiki

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Slingur ¹ svefndrungi ¹ Uppköst ¹ Aukin matarlyst ^{1,2}
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofvirkni ¹ Sinnuleysi ¹ lystarleysi ¹ , ofþorsti ¹ Vistarfirring ¹ Ofurslef ¹ niðurgangur ¹ Ofsamiga ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Árásargirni ³
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Aukin næmni fyrir hljóði ³ Kvíði ³ Hækkað kreatínín ⁴
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hækkað þvagefni í blóði ⁴ Hækkað kólesteról (í heild) ⁴ Sigin blikhimna ¹ Sjónskerðing ¹

¹ Vægar og yfirleitt skammvinnar.

² Við upphaf meðferðar.

³ Hugsanlega tengd meðferðinni. Þessi einkenni geta einnig verið til staðar fyrir eða eftir flog eða verið vegna breyttrar hegðunar sem orsakast af sjúkdómnum sjálfum.

⁴ Væg; þó fóru gildin almennt ekki upp fyrir eðlileg viðmiðunargildi og voru ekki tengd við klínísk marktæk einkenni eða tilvik.

Hávaðafælni

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Slingur ^{1,2} Aukin matarlyst ^{1,2} , svefnhöfgi ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ² Árásargirni ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofvirkni ² Svefndrungi ² Ofurslef ²

¹ Skammvinnar. Komu fram snemma í meðferðarlotunni. Hjá meira en helmingi hundanna sem upplifðu ósamhæfðar hreyfingar meðan á klínískri rannsókn stóð, gengu einkennin tilbaka að sjálfu sér innan sólarhrings, þrátt fyrir áframhaldandi meðferð og hjá helmingi hundanna sem eftir voru gengu þau tilbaka innan 48 klst.

² Flestar aukaverkanir eru skammvinnar og ganga til baka meðan á meðferðarlotu stendur eða stuttu eftir að henni lýkur.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins hjá kvenkyns hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa karlkyns hundum sem notaðir eru til undaneldis (sjá kafla 3.10).

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dýralyfið hefur verið notað í samsettri meðferð með fenóbarbitali, kalíumbrómíði og/eða levitiracetami í nokkrum tilfellum og engar skaðlegar klínískar milliverkanir komu fram (sjá kafla 3.4).

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Sjálfvakín flogaveiki

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

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

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

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

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

Skammtur: 10 mg/kg tvisvar á dag	Fjöldi taflna við hverja lyfjagjöf	
	100 mg tafla	400 mg tafla
Líkamsþyngd (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
Yfir 60		2

Hávaðafælni

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

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

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

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

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

Skammtur: 30 mg/kg tvisvar á dag	Fjöldi taflna við hverja lyfjagjöf	
	Líkamsþyngd (kg)	100 mg tafla
2,5 – 3,9	1	
4 – 5,9	1 ½	
6 – 7,9	2	
8 – 10,9	3	
11 – 15,9		1
16 – 22,9		1 ½
23 – 29,9		2
30 – 36,9		2 ½
37 – 43,9		3
44 – 49,9		3 ½
50 – 55,9		4
56 – 71,9		4 ½
72 – 80		5

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

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

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

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

Sjá einnig kafla 3.7.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN03AX90

4.2 Lyfhrif

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

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

Klínískar rannsóknir á flogaveiki:

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

Öryggi beggja meðferða var metið í heildargreiningu gagnasafns (eða öryggisgagnasafns þ.e. 116 dýr í imepitoin hópnum og 110 dýr í fenóbarbital hópnum). Aukning fenóbarbital skammta var tengd hækkun gilda lifrarensímanna ALT, AP, AST, GGT og GLDH. Til samanburðar hækkuðu gildi þessara fimm lifrarensíma ekki við aukningu imepitoin skammta. Örlítill aukning kreatíníns samanborið við grunnildi kom fram hjá hundum sem fengu imepitoin. Þó voru efri mörk öryggisbilsins fyrir kreatínín innan viðmiðunarmarka í öllum heimsóknum. Að auki komu fram færri aukaverkanatilvik ofsamigu (10% á móti 19% hunda), ofþorsta (14% á móti 23%) og greinilegrar slævingar (14% á móti 25%) þegar imepitoin var borið saman við fenóbarbital. Sjá nánari upplýsingar um aukaverkanir í kafla 3.6.

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

Klínískar rannsóknir á hávaðafælni:

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

1. Eigandi metur heildaráhrif rannsóknarmeðferðar (byggt á einkennum meðan á hávaða stendur og samanburði við einkenni á fyrri hávaða án meðferðar: Uppsafnaðar líkur á göðum eða

framúrskarandi áhrifum voru marktækt meiri í imepitoin hópnum samanborið við lyfleysuhópinn (líkindahlutfall = 4,689; $p < 0,0001$, 95% CI [2,79; 7,89]).

2. Tilkynningar frá eiganda um mat á kvíðaeinkennum hundsins (byggt á Lincoln Sound Sensitivity Scale) við hávaða: Summa skora sýndi tölfræðilega marktæk meðferðaráhrif imepitoini í vil með mismunun í kvíðaskori milli imepitoina og lyfleysu upp á -6,1; $p < 0,0001$, 95% CI [-8,6; -3,6].

4.3 Lyfjahlvörð

Frásög:

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

Dreifing:

Skammtar eru línulegir á meðferðarskammtabili imepitoina.

Dreifingarrúmmál imepitoina er tiltölulega mikið (579 til 1.548 ml/kg). *In vivo* plasmapróteinbinding imepitoina hjá hundum er lág (60 til 70%). Því er ekki búist við milliverkunum við mikið próteinbundin efnasambönd. Engin uppsöfnun verður á imepitoini í plasma við endurteknar lyfjagjafir eftir að jafnvægi (steady state) hefur verið náð.

Umbrot:

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

Brotthvarf:

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pakkingastærð með einu 30, 100 eða 250 taflna háþéttu pólýetýlenglasi með barnaöryggisloki. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25.02.2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 30, 100 og 250 töflum

1. HEITI DÝRALYFS

Pexion 100 mg töflur

Pexion 400 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur

100 töflur

250 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

Pexion 100 mg töflur

Pexion 400 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

100 töflur

250 töflur

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

Pexion

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

100 mg
400 mg

30 töflur
100 töflur

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Pexion 100 mg töflur handa hundum

Pexion 400 mg töflur handa hundum

2. Innihaldslýsing

Ein tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

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

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

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

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

5. Frábendingar

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

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sjálfvakinn flogaveiki

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

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

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

Ekki er hægt að draga endanlega ályktun um verkun imepitoinis sem viðbótarmeðferð með phenobarbitali, kalíumbrómíði og/eða levetiracetami af þeim takmörkuðu rannsóknum sem liggja fyrir (sjá kaflann „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir“).

Hávaðafælni

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

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

Kvíðastillandi lyf sem verka á benzodíazepín viðtakasvæðinu, eins imepitoin, geta leitt til afhömlunar á óttatengdri hegðun og getur því leitt til aukningar eða minnkunar á árásargirni. Hjá hundum með sögu um árásargirni skal meta vandlega ávinnings og áhættu áður en meðferð er hafin. Þetta mat getur falið í sér að tillit sé tekið til hvetjandi þátta eða aðstæðna sem tengjast fyrri árásargirni. Áður en meðferð hefst í þessum tilvikum skal íhuga atferlismeðferð eða tilvísun til sérfræðings í hegðun. Hjá þessum hundum skal að auki gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr hættu á árásargirni áður en meðferð er hafin.

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Inntaka dýrallyfsins getur valdið sundli, svefnhöfga og ógleði.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi, sérstaklega ef um barn er að ræða, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins kvenkyns hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa karlkyns hundum sem notaðir eru til undaneldis. Sjá einnig kaflann „Ofskömmtun“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun:

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

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

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

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

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

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjálfvakin flogaveiki:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Slingur¹ svefndrungi¹

Uppköst¹

Aukin matarlyst^{1,2}

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Ofvirkni¹

Sinnuleysi¹, lystarleysi¹, ofþorsti¹

Vistarfurring¹

Ofurslef¹, niðurgangur¹

Ofsamiga¹.

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):

Árásargirni³

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):

Aukin næmni fyrir hljóði³

Kvíði³

Hækkað kreatínín⁴

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Hækkað þvagefni í blóði⁴, hækkað kólesteról (í heild)⁴

Sigin blikhimna¹, sjónskerðing¹

¹ Vægar og yfirleitt skammvinnar.

² Við upphaf meðferðar.

³ Hugsanlega tengd meðferðinni. Þessi einkenni geta einnig verið til staðar fyrir eða eftir flog eða verið vegna breyttrar hegðunar sem orsakast af sjúkdómnum sjálfum.

⁴ Væg; þó fóru gildin almennt ekki upp fyrir eðlileg viðmiðunargildi og voru ekki tengd við klínísk marktæk einkenni eða tilvik.

Hávaðafælni:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Slingur^{1,2}

Aukin matarlyst^{1,2}, svefnhöfgi²

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Uppköst²

Árásargirni².

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):

Ofvirkni²

Svefndrungi²

Ofurslef²

¹ Skammvinnar. Komu fram snemma í meðferðarlotunni. Hjá meira en helmingi hundanna sem upplifðu ósamhæfðar hreyfingar meðan á klínískri rannsókn stóð, gengu einkennin tilbaka að sjálfu sér innan sólarhrings, þrátt fyrir áframhaldandi meðferð og hjá helmingi hundanna sem eftir voru gengu þau tilbaka innan 48 klst.

² Flestar aukaverkanir eru skammvinnar og ganga til baka meðan á meðferðarlotu stendur eða stuttu eftir að henni lýkur.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Sjálfvakin flogaveiki

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

Skammturinn sem þarf er mismunandi milli hunda og fer eftir alvarleika sjúkdómsins.

Ráðlagður upphafsskammtur imepitoinis er 10 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

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

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

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

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

Hávaðafælni

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

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

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

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

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

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna við hverja lyfjagjöf	
	100 mg tafla	400 mg tafla
2,5 – 3,9	1	
4 – 5,9	1 ½	
6 – 7,9	2	
8 – 10,9	3	
11 – 15,9		1
16 – 22,9		1 ½
23 – 29,9		2
30 – 36,9		2 ½
37 – 43,9		3
44 – 49,9		3 ½
50 – 55,9		4
56 – 71,9		4 ½
72 – 80		5

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/12/147/001 100 töflur (100 mg)

EU/2/12/147/002 250 töflur (100 mg)

EU/2/12/147/003 100 töflur (400 mg)

EU/2/12/147/004 250 töflur (400 mg)

EU/2/12/147/005 30 töflur (400 mg)

EU/2/12/147/006 30 töflur (100 mg)

Pakkningastærð með einu 30, 100 eða 250 taflna háþéttni pólýetylenglasi með barnaöryggisloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Tel.: + 48 22 699 0 699

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Aðrar upplýsingar

Klínískar rannsóknir á flogaveiki

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

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

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

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

Klínískar rannsóknir á hávaðafælni

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

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