

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pexion 100 mg tabletid koertele

Pexion 400 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Hüpromelloos
Magneesiumstearaat
Naatriumtärklise glükolaat

Valged piklikud poolitusjoonega tabletid, mille ühel küljel on sissepressitud logo "I 01" (100 mg) või "I 02" (400 mg). Tableti saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Idiopaatilisest epilepsiast põhjustatud generaliseerunud krambihogude sageduse vähendamiseks koertel, kasutamiseks pärast alternatiivsete ravivõimaluste hoolikat kaalumist.

Mürafoobiaga seotud rahutuse ja hirmu vähendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada koertel, kellel on raskekujuline maksafunktsiooni kahjustus, rasked neeru- või kardiovaskulaarsed häired.

3.4 Erihoiatused

Idiopaatiline epilepsia

Farmakoloogiline ravivastus imepitoiinile võib varieeruda ja efektiivsus ei pruugi olla täielik.

Ravi tulemusena mõnedel koertel krambihood kaovad, teistel täheldatakse krambihogude arvu

vähenedmist, samas osadel ei teki üldse ravivastust. Seetõttu tuleb hoolikalt kaaluda, enne kui otsustada stabiilses seisundis koer viia muult ravilt üle imepitoiini kasutamisele. Ravivastuseta koertel võib

täheldada krambihogude sagenemist. Kui krambihood ei allu piisavalt kontrollile, tuleb kaaluda edasiste diagnostikameetmete ja muu epilepsiaravi kasutamist. Kui meditsiiniliselt on vajalik epilepsiaravi vahetada, tuleb seda teha järk-järgult ja sobiva kliinilise järelevalve all.

Veterinaarravimi efektiivsust epileptilise staatusse ja seeriaepilepsiahoogudega koertel ei ole uuritud. Seetõttu ei tohi imepitoiini kasutada epileptilise staatusse ja seeriaepilepsiahoogudega koertel esmase ravimina.

Krambivastase ravi efektiivsuse kadumist (ravimiga harjumist) 4-nädalase pideva ravi jooksul 4 nädalat kestnud eksperimentaaluuringute käigus ei täheldatud.

Saadaval olevate vähete uuringuandmete alusel ei saa teha lõplikke järeldusi imepitoiini efektiivsuse kohta lisaravimina kasutamisel koos fenobarbitaali, kaaliumbromiidi ja/või levitiratsetaamiga (vt lõik 3.8).

Mürafoobia

Mürafoobiaga seotud rahutuse ja hirmu vähendamise efektiivsust pole testitud noorematel kui 12 kuu vanustel koertel.

Mürafoobiaga koerte puhul võib olla vajalik saavutada optimaalne anksiolüütiline efektiivsus kuni 2 päeva jooksul eelravi ajal. Vt lõik 3.9.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud koertel kehamassiga vähem kui 2 kg ega koertel, kellel on ohutusega seotud probleeme, näiteks neeru-, maksa-, südame-, seedetrakti- või muu haigus.

Anksiolüütilised ravimid, mis toimivad bensodiasepiini retseptorite kaudu, nagu imepitoiin, võivad viia hirmupõhise käitumise düsinhibeerimiseni. Veterinaarravim võib seega põhjustada agressiooni taseme suurenemist või vähenemist.

Koerte puhul, kel on anamneesis agressiooniprobleemid, tuleb enne raviga alustamist viia läbi hoolikas kasu ja riski hindamine. Selle hindamise käigus võib arvestada eelnevate agressiivsuse episoodidega seotud vallandavate faktorite ja situatsioonidega. Sellistel juhtudel tuleb enne raviga alustamist kaaluda käitumisteraapiat või käitumisspetsialisti juurde suunamist. Nende koerte puhul tuleb ravieelselt vajaduse korral rakendada lisameetmeid, et vähendada agressiooniprobleemide riski.

Pärast imepitoiinravi järsku katkestamist võib koertel täheldada kergeid käitumis- või lihashäireid.

Info mürafoobia ravi kohta põhineb võrdleval kliinilisel uuringul, mille käigus jälgiti 3-päevast ravikuuri ilutulestikuga seotud mürasündmuste korral. Pikema aja jooksul võib mürafoobia ravi põhineda kasu ja riski hindamisel veterinaararsti poolt. Tuleb kaaluda käitumise muutmise programmi kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Selle veterinaarravimi allaneelamine võib põhjustada peapööritust, loidust ja iiveldust. Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel (eriti lapse puhul) pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tablettide juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb pärast üheks manustamiseks vajaliku arvu tablettide väljavõtmist pudelist sellele kork kohe tagasi peale panna.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Idiopaatiline epilepsia

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ataksia ¹ , unisus ¹ Oksendamine ¹ Söögiisu suurenemine ^{1,2}
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Hüperaktiivsus ¹ Apaatia ¹ , anoreksia ¹ , polüdüpsia ¹ Desorienteeritus ¹ Hüpersalivatsioon ¹ , diarröa ¹ Polüuuria ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Agressiivsus ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Suurenenud helitundlikkus ³ Ärevus ³ Vere kreatiniinisalduse suurenemine ⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Vere urea lämmastiku (BUN) sisalduse suurenemine ⁴ , kolesteroolisisalduse suurenemine (üldkolesterool) ⁴ Pilkile allavajumine ¹ , nägemise halvenemine ¹

¹ Kerge ja üldjuhul mööduv.

² Võib esineda ravi alguses.

³ Potentsiaalselt raviga seotud. Võib esineda ka pre- või postiktaasel perioodil või käitumise muutustena, mis tekivad seoses haiguse endaga

⁴ Kerge; ei ületa siiski enamasti normaalseid referentsvahemikke ja sellega ei kaasne kliiniliselt olulisi muutusi ega nähte.

Mürafoobia

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ataksia ^{1,2} Söögiisu suurenemine ^{1,2} , letargia ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ² Agressiivsus ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Hüperaktiivsus ² Unisus ² Hüpersalivatsioon ²

¹ Mööduv. Esines ravi alguses. Rohkem kui pooltel koertest, kellel kliinilises uuringus ataksiat esines, möödus see iseenesest 24 tunni jooksul, vaatamata sellele, et ravi jätkati. Ülejäänud koertel möödus see 48 tunni jooksul.

² Enamus kõrvaltoimeid on mööduvad ning kaovad iseenesest ravi jätkamisel või ravi lõpetamise järgselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi kasutamine emastel koertel tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus:

Mitte kasutada isastel aretusloomadel (vt lõik 3.10).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit on kasutatud koos fenobarbitaali, kaaliumbromiidi ja/või vähestel juhtudel levitiratsetaamiga ja kahjulikke kliinilisi koostoimeid pole täheldatud (vt lõik 3.4).

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Idiopaatiline epilepsia

Suukaudne manustamine annuses 10 mg kuni 30 mg imepitoiini 1 kg kehamassi kohta kaks korda päevas, ligikaudu 12-tunniste intervallidega. Iga tableti võib poolitada annustamiseks sobivaks olenevalt konkreetse koera kehamassist. Järelejäänud poolt tabletti tuleb kasutada järgmiseks annuseks.

Vajalik annus on individuaalne ja sõltub haiguse raskusastmest.

Imepitoiini soovitatav algannus on 10 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda päevas.

Ravi alustamiseks kasutage kehamassi kilogrammides ja annustamistabelit. Kui krambihood ei vähene piisavalt pärast kasutatava annusega vähemalt 1 nädala pikkust ravi, peab raviv veterinaararst koera uuesti hindama. Kui koer talub veterinaarravimit hästi, võib annust suurendada 50 kuni 100% võrra maksimaalse annuseni 30 mg 1 kg kehamassi kohta, mida manustatakse kaks korda päevas.

Manustamisel tühja kõhuga koerale on ravimi biosaadavus suurem. Tableti manustamise ajastatuses söötmise suhtes tuleb olla järjekindel.

Soovitatav tablettide arv (kaks korda päevas manustamiseks) epilepsia ravi alguses:

Annus: 10 mg/kg kaks korda päevas	Tablettide arv ühe manustamiskorra kohta	
	Kehamass (kg)	100 mg tablett
5	½	
5,1 – 10	1	
10,1 – 15	1 ½	
15,1 – 20		½
20,1 – 40		1
40,1 – 60		1 ½
Üle 60		2

Mürafoobia

Suukaudne manustamine annuses 30 mg imepitoiini 1 kg kehamassi kohta kaks korda päevas, ligikaudu 12-tunniste intervallidega.

Iga tableti võib poolitada annustamiseks sobivaks olenevalt konkreetse koera kehamassist.

Ravi alustamine 2 päeva enne oodatava mürasündmuse päeva ja ravi jätkamine mürasündmuse ajal kasutades allpool olevat kg-des kehamassi ja annustamise tabelit.

Manustamisel tühja kõhuga koerale on ravimi biosaadavus suurem. Tableti manustamise ajastatuses

söötmise suhtes tuleb olla järjekindel.

Tablettide arv (kaks korda päevas manustamiseks) mürafoobia raviks:

Annus: 30 mg/kg kaks korda päevas	Tablettide arv ühe manustamiskorra kohta	
	Kehamass (kg)	100 mg tablett
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 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Korduval üleannustamisel kuni 5-kordse suurima soovitatava annusega 30 mg imepitoiini 1 kg kehamassi kohta on täheldatud kesknärvisüsteemiga ja seedetraktiga seotud toimeid ning QT-intervalli pöörduvat pikenedamist. Nende annuste korral tekkivad sümptomid ei ole tavaliselt eluohtlikud ning sümptomaatilise ravi korral kaovad üldjuhul 24 tunni jooksul.

Kesknärvisüsteemile avalduvad toimed võivad olla kehaasendi korrigeerimise refleksi kadumine, aktiivsuse vähenemine, silmalaugude sulgumine, pisaravool, silmade kuivus ja nüstagm.

5-kordse soovitatava annuse manustamisel võib täheldada kehamassi vähenemist.

Isastel koertel, kellele manustati 10-kordne suurim soovitatav raviannus, esines munandites seemnetorukeste difuusset atroofiat ja sellega seotud spermatoosidide arvu vähenemist. Vt ka lõik 3.7.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN03AX90

4.2 Farmakodünaamika

Imepitoin on tsentraalse toimega anksiolüütiliste ja antiepileptiliste omadustega ravim, mis läbib vere-aju barjääri, ilma et sellega kaasneks aktiivset transporti või kliirensit, kutsudes kohe esile kontsentratsioonide tasakaalu plasmas ja ajus.

Aine toimib bensodiasepiini retseptori vähese afiinsusega osalise agonistina.

Imepitoini anksiolüütilist toimet vahendab GABA_A retseptor. Imepitoin pärsib ka krambihooget, võimendades GABA_A retseptori vahendatud inhibeerivat toimet neuronitele ja lisaks sellele on imepitoinil nõrk kaltsiumikanaleid blokeeriv toime, mis võib krambivastastele omadustele kaasa aidata.

Epilepsia kliinilised uuringud:

Euroopas läbiviidud kliinilises uuringus, milles võrreldi imepitoini efektiivsust fenobarbitaaliga 226 koeral, kellel oli äsja diagnoositud idiopaatiline epilepsia, jäeti 45% juhtumitest imepitoini rühmas ja 20% fenobarbitaali rühmas efektiivsuse analüüsist välja põhjustel, mille hulka kuulus ka ravivastuse puudumine. Ülejäänud koertel (64 koera Pexioni ja 88 koera fenobarbitaali rühmas) täheldati järgmisi kliinilisi tulemusi: generaliseerunud krambihoogete keskmine esinemissagedus vähenes pärast 20-nädalast ravi imepitoini rühmas 2,3 krambihoolet kuus ja fenobarbitaali rühmas 2,4 krambihoolet kuus mõlemas rühmas 1,1 krambihoolet kuus. Imepitoini ja fenobarbitaali rühmade erinevus krambihoogete arvus kuus pärast ravi (korrigeeritud algtaseme erinevuste suhtes) oli 0,004, 95% usaldusvahemik -0,928, 0,935. 12-nädalase hindamisfaasi jooksul oli generaliseerunud krambihoogeteta koerte osakaal imepitoini rühmas 47% (30 koera) ja fenobarbitaali rühmas 58% (51 koera).

Mõlema ravi ohutust hinnati täieliku analüüsiandmete kogumi põhjal (ehk ohutusandmete kogumi põhjal, mis hõlmas 116 looma imepitoini rühmas ja 110 looma fenobarbitaali rühmas). Fenobarbitaali annuste suurenemisega kaasnes maksaensüümide: ALAT, AP, ASAT, GGT ja GLDH tasemete tõus. Samas imepitoini annuste suurenedes nimetatud viie ensüümi tasemed ei tõusnud. Imepitoiniga ravitud koertel täheldati kreatiniini väärtuste vähest tõusu algtasemega võrreldes. Samas jäi kreatiniinitaseme usaldusvahemiku ülempiir kõikidel visiitidel referentsvahemiku piiresse. Peale selle täheldati imepitoini võrdlemisel fenobarbitaaliga järgmiste kõrvalnähtude vähenemist: polüuuria (10% vs 19% koertest), polüdipsia (14% vs 23%) ja märkimisväärne sedatsioon (14% vs 25%). Lisateavet kõrvaltoimete kohta vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõigust 3.6.

Ameerika Ühendriikides läbiviidud kliinilises uuringus, milles võrreldi 84-päevase raviperioodi jooksul kaks korda päevas manustatava fikseeritud annuse 30 mg/kg imepitoini efektiivsust platseeboga 151 koeral, kellel oli idiopaatiline epilepsia, generaliseerunud krambihoogeteta koerte osakaal imepitoini rühmas oli 21% (21 koera 99-st; 95% usaldusvahemik [0,131; 0,293]) ja platseebo rühmas 8% (4 koera 52-st; 95% usaldusvahemik [0,004; 0,149]). 25% koertest ei reageerinud ravile imepitoiniga (krambihoogete esinemissagedus jäi samaks või suurenes).

Mürafoobia kliinilised uuringud:

3 päeva kestnud ravi platseebo-kontrollitud kliinilises uuringus uuriti mürafoobia diagnoosiga koertel imepitoini efektiivsust traditsioonilise vana-aastaõhtu ilutulestiku ajal. Efektiivsuse analüüsi jaoks olid sobivad (vähemalt üks ravimi annus ja andmed kombineeritud esmaste tulemusnäitajate hindamiseks) 226 koera (104 imepitoini, 122 platseebot saanud) ja saadud tulemusi jälgiti kahe kombineeritud esmase tulemusnäitaja suhtes:

1. Omanikud hindasid uuringuaegse ravi üldist efekti (tuginedes sümptomitele mürasündmuse ajal ja võrreldes sümptomitega eelmis(t)e mürasündmus(t)e ajal ilma ravita): hea või suurepärase efekti kumulatiivsed riskid olid imepitoini rühmas platseeborühmaga võrreldes märgatavalt suuremad (šansside suhe = 4,689; $p < 0,0001$, 95% usaldusvahemik [2,79; 7, 89]).
2. Koera rahutuse sümptomite omanikepoolne kirjeldus (põhineb Lincolni helitundlikkuse skaalal) mürasündmuse ajal: rahutuse hindamistulemuste summa näitas statistiliselt olulist raviefekti imepitoini puhul ning imepitoini ja platseebo vahelist erinevust -6,1; $p < 0,0001$, 95%

usaldusvahemik [-8,6; -3,6].

4.3 Farmakokineetika

Imendumine:

Farmakokineetiliste uuringute kohaselt imendub imepitoiin pärast suukaudset manustamist hästi (> 92%) ning märgatav esmapassaaži toime puudub. Pärast imepitoiini tablettide suukaudset manustamist 30 mg/kg ilma toiduta saavutatakse maksimaalsed kontsentratsioonid veres kiiresti, T_{max} on ligikaudu 2 tundi, C_{max} ligikaudu 18 mcg/ml. Imepitoiini tablettide manustamine koos toiduga vähendab kogu AUC-d 30%, kuid T_{max} -i ja C_{max} -i oluliselt ei mõjuta. Soolisi erinevusi ei esine.

Jaotumine:

Imepitoiini raviannuste vahemikus on jaotumine annuse suhtes lineaarne. Imepitoiini suhteliselt suur jaotumismaht (579–1548 ml/kg). Imepitoiin seondub koertel vähe *in vivo* plasmavalkudega (60 kuni 70%). Seetõttu ei eeldata koostoimet valkudega tugevalt seonduvate ühenditega. Korduval manustamisel imepitoiin pärast stabiilse kontsentratsiooni saavutamist plasmas ei akumuleeru.

Metabolism:

Imepitoiin metaboliseerub ulatuslikult enne elimineerumist. Metaboliitide profiilid uriinis ja väljaheites näitasid nelja tähtsama inaktiivse metaboliidi olemasolu, mis moodustuvad oksüdatiivse modifikatsiooni tulemusena.

Eritumine:

Imepitoiin väljub verest kiiresti ($Cl = 260\text{--}568$ ml/h/kg) eritumise poolväärtusajaga ligikaudu 1,5–2 tundi. Enamus imepitoiini ja selle metaboliitidest eritub pigem väljaheitega kui uriiniga, seega neerukahjustusega koertel farmakokineetika muutumist ega akumulatsiooni ei eeldata.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendis on üks suure tihedusega polüetüleenist pudel 30, 100 või 250 tabletiga, millel on lapsekindel sulgur.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

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

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

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.02.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp/kk/aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 30, 100 ja 250 tableti jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pexion 100 mg tabletid

Pexion 400 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 tabletti

100 tabletti

250 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel 100 tabletiga (400 mg) või 250 tabletiga (100 või 400 mg)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Pexion 100 mg tabletid

Pexion 400 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

100 tabletti

250 tabletti

3. LOOMALIIGID

Koer.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudseks manustamiseks.

5. KEELUAJAD**6. KÕBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel 30 tabletiga (100 või 400 mg) või 100 tabletiga (100 mg)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pexion

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

100 mg

400 mg

30 tabletti

100 tabletti

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Pexion 100 mg tabletid koertele

Pexion 400 mg tabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Valged piklikud poolitusjoonega tabletid, mille ühel küljel on sissepressitud logo "I 01" (100 mg) või "I 02" (400 mg). Tableti saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Idiopaatilisest epilepsiast põhjustatud generaliseerunud krambihogude sageduse vähendamiseks koertel, kasutamiseks pärast alternatiivsete ravivõimaluste hoolikat kaalumist.

Mürafoobiaga seotud rahutuse ja hirmu vähendamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada koertel, kellel on raskekujuline maksafunktsiooni kahjustus, rasked neeru- või kardiovaskulaarsed häired.

6. Erihoiatused

Idiopaatiline epilepsia

Epilepsia iseloomu tõttu võib farmakoloogiline ravivastus varieeruda. Ravi tulemusena mõnedel koertel krambihogud kaovad, teistel täheldatakse krambihogude arvu vähenemist, samas osadel ei teki üldse ravivastust. Seetõttu tuleb hoolikalt kaaluda, enne kui otsustada stabiilses seisundis koer viia muult ravilt üle imepitoiini kasutamisele. Ravivastuseta koertel võib täheldada krambihogude sagenemist. Kui krambihogud ei allu piisavalt kontrollile, tuleb kaaluda edasiste diagnostikameetmete ja muu epilepsiaravi kasutamist. Kui meditsiiniliselt on vajalik epilepsiaravi vahetada, tuleb seda teha järk-järgult ja sobiva kliinilise järelevalve all.

Veterinaarravimi efektiivsust epileptilise staatusega ja seeriaepilepsiahogudega koertel ei ole uuritud. Seetõttu ei tohi imepitoiini kasutada epileptilise staatusega ja seeriaepilepsiahogudega koertel esmase ravimina.

Krambivastase ravi efektiivsuse kadumist (ravimiga harjumist) 4-nädalase pideva ravi jooksul 4 nädalat kestnud eksperimentaaluuringute käigus ei täheldatud.

Saadaval olevate vähete uuringuandmete alusel ei saa teha lõplikke järeldusi imepitoiini efektiivsuse kohta lisaravimina kasutamisel koos fenobarbitaali, kaaliumbromiidi ja/või levitiratsetaamiga (vt lõiku „Koostoimed“).

Mürafoobia

Mürafoobiaga seotud rahutuse ja hirmu vähendamise efektiivsust pole testitud noorematel kui 12 kuu vanustel koertel.

Mürafoobiaga koerte puhul võib olla vajalik saavutada optimaalne anksiolüütiline efektiivsus kuni 2 päeva jooksul eelravi ajal. Vt lõiku „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod“.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud koertel kehamassiga vähem kui 2 kg ega koertel, kellel on ohutusega seotud probleeme, näiteks neeru-, maksa-, südame-, seedetrakti- või muu haigus.

Anksiolüütilised ravimid, mis toimivad bensodiasepiinireseptorite kaudu, nagu imepitoiin, võivad viia hirmupõhise käitumise düsinhibeerimiseni. Veterinaarravim võib seega põhjustada agressiooni taseme suurenemist või vähenemist.

Koerte puhul, kel on anamneesis agressiooniprobleemid, tuleb enne raviga alustamist viia läbi hoolikas kasu ja riski hindamine. Selle hindamise käigus võib arvestada eelnevate agressiivsuse episoodidega seotud vallandavate faktorite ja situatsioonidega. Sellistel juhtudel tuleb enne raviga alustamist kaaluda käitumisteraapiat või käitumisspetsialisti juurde suunamist. Nende koerte puhul tuleb ravieelselt vajaduse korral rakendada lisameetmeid, et vähendada agressiooniprobleemide riski.

Pärast imepitoiinravi järsku katkestamist võib koertel täheldada kergeid käitumis- või lihashäireid.

Info mürafoobia ravi kohta põhineb võrdleval kliinilisel uuringul, mille käigus jälgiti 3-päevast ravikuuri ilutulestikuga seotud mürasündmuste korral. Pikema aja jooksul võib mürafoobia ravi põhineda kasu ja riski hindamisel veterinaararsti poolt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Selle veterinaarravimi allaneelamine võib põhjustada peapööritust, loidust ja iiveldust. Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel (eriti lapse puhul) pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tablettide juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb pärast üheks manustamiseks vajaliku arvu tablettide väljavõtmist pudelist sellele kork kohe tagasi peale panna.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi kasutamine emastel koertel tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus:

Mitte kasutada isastel aretusloomadel. Vt ka lõik „Üleannustamine“.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Veterinaarravimit on kasutatud koos fenobarbitaali, kaaliumbromiidi ja/või vähestel juhtudel levitiratsetaamiga ja kahjulikke kliinilisi koostoimeid pole täheldatud.

Üleannustamine:

Korduval üleannustamisel kuni 5-kordse suurima soovitatava annusega 30 mg imepitoiini 1 kg kehamassi kohta on täheldatud neuroloogilisi ja seedetraktiga seotud toimeid ning QT-intervalli pöörduvat pikenedamist. Nende annuste korral tekkivad sümptomid ei ole tavaliselt eluohtlikud ning sümptomaatilise ravi korral kaovad üldjuhul 24 tunni jooksul.

Neuroloogilised toimed võivad muu hulgas olla kehaasendi korrigeerimise refleksi kadumine (tasakaalu kadumine), aktiivsuse vähenemine, silmalaugude sulgumine, pisaravool (ülemäärased pisarad), silmade kuivus (ebapiisav pisaravool) ja nüstagm (silmade ebatavalised liigutused). 5 kordse soovitatava annuse manustamisel võib täheldada kehamassi vähenemist.

Isastel koertel, kellele manustati 10 kordne suurim soovitatav raviannus, esines munandites seemnetorukeste difuusset atroofiat ja sellega seotud spermatooside arvu vähenemist. Vt ka lõik „Sigivus“.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Idiopaatiline epilepsia

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):

Ataksia¹, unisus¹

Oksendamine¹

Söögiisu suurenemine^{1,2}

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):

Hüperaktiivsus¹

Apaatia¹, anoreksia¹, polüdipsia¹

Desorienteeritus¹

Ülemäärane süljevool¹,

Polüuuria¹

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):

Agressiivsus³

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):

Suurenenud helitundlikkus³,

Ärevus³

Vere kreatiniinisalduse suurenemine⁴

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Vere urea lämmastiku (BUN) sisalduse suurenemine⁴, vere kolesteroolisisalduse suurenemine (üldkolesterool)⁴

Pilkkile allavajumine¹, nägemise halvenemine¹.

¹ Kerge ja üldjuhul mööduv.

² Võib esineda ravi alguses.

³ Potentsiaalselt raviga seotud. Võib esineda ka pre- või postiktaalsel perioodil või käitumise muutustena, mis tekivad seoses haiguse endaga

⁴ Kerge; ei ületa siiski enamasti normaalseid referentsvahemikke ja sellega ei kaasne kliiniliselt olulisi muutusi ega nähte.

Mürafoobia

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):

Ataksia^{1,2}

Söögiisu suurenemine^{1,2}, letargia²

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):

Oksendamine²

Agressiivsus²

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):

Hüperaktiivsus²

Unisus²

Ülemäärane süljevool²

- ¹ Mööduv. Esines ravi alguses. Rohkem kui pooltel koertest, kellel kliinilises uuringus ataksiat esines, möödus see iseenesest 24 tunni jooksul, vaatamata sellele, et ravi jätkati. Ülejäänud koertel möödus see 48 tunni jooksul.
- ² Enamus kõrvatoimeid on mööduvad ning kaovad iseenesest ravi jätkamisel või ravi lõpetamise järgselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Idiopaatiline epilepsia

Suukaudne manustamine annuses 10 mg kuni 30 mg imepitoiini 1 kg kehamassi kohta kaks korda päevas, ligikaudu 12-tunniste intervallidega. Iga tabletti võib poolitada annustamiseks sobivaks olenevalt konkreetse koera kehamassist. Järelejäänud poolt tabletti tuleb kasutada järgmiseks annuseks.

Vajalik annus on individuaalne ja sõltub haiguse raskusastmest.

Imepitoiini soovitatav algannus on 10 mg kehamassi 1 kg kohta kaks korda päevas.

Ravi alustamiseks kasutage kehamassi kilogrammides ja annustamistabelit. Kui krambihood ei vähene piisavalt pärast kasutatava annusega 1 nädala pikkust ravi, peab raviv veterinaararst koera uuesti hindama. Kui koer talub veterinaarravimit hästi, võib annust suurendada 50 kuni 100% võrra maksimaalse annuseni 30 mg 1 kg kehamassi kohta, mida manustatakse kaks korda päevas.

Manustamisel tühja kõhuga koerale on ravimi biosaadavus suurem. Tabletti manustamise ajastatuses söötmise suhtes tuleb olla järjekindel.

Soovitatav tablettide arv (kaks korda päevas manustamiseks) epilepsia ravi alguses:

Annus: 10 mg/kg kaks korda päevas	Tablettide arv ühe manustamiskorra kohta	
	100 mg tablett	400 mg tablett
Kehamass (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
Üle 60		2

Mürafoobia

Suukaudne manustamine annuses 30 mg imepitoiini 1 kg kehamassi kohta kaks korda päevas, ligikaudu 12-tunniste intervallidega.

Iga tableti võib poolitada annustamiseks sobivaks olenevalt konkreetse koera kehamassist.

Ravi alustamine 2 päeva enne oodatava mürasündmuse päeva ja ravi jätkamine mürasündmuse ajal kasutades allpool olevat kg-des kehamassi ja annustamise tabelit.

Manustamisel tühja kõhuga koerale on ravimi biosaadavus suurem. Tableti manustamise ajastatuses söötmise suhtes tuleb olla järjekindel.

Tablettide arv (kaks korda päevas manustamiseks) mürafoobia raviks:

Annus: 30 mg/kg kaks korda päevas	Tablettide arv ühe manustamiskorra kohta	
	100 mg tablett	400 mg tablett
Kehamass (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. Soovitused õige manustamise osas

Iga tableti võib poolitada täpseks annustamiseks olenevalt konkreetse koera kehamassist.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

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

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

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

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

Pakendis on üks suure tihedusega polüetüleenist 30, 100 või 250 tabletiga pudel, millel on lapsekindel sulgur.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

Австрия/Austria
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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](tel:351213135300)

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. Muu teave**Epilepsia kliinilised uuringud:**

Euroopas läbiviidud kliinilises uuringus, milles võrreldi imepitoiini efektiivsust fenobarbitaaliga 226 koeral, kellel oli äsja diagnoositud idiopaatiline epilepsia, jäeti 45% juhtumitest imepitoiini rühmas ja 20% fenobarbitaali rühmas efektiivsuse analüüsist välja põhjustel, mille hulka kuulus ka ravivastuse puudumine. Ülejäänud koertel (64 koera Pexioni ja 88 koera fenobarbitaali rühmas) täheldati järgmisi kliinilisi tulemusi: generaliseerunud krambihogude keskmine esinemissagedus vähenes pärast 20-nädalast ravi imepitoiini rühmas 2,3 krambihoolt kuus ja fenobarbitaali rühmas 2,4 krambihoolt kuus mõlemas rühmas 1,1 krambihoole kuus. Imepitoiini ja fenobarbitaali rühmade erinevus krambihogude arvus kuus pärast ravi (korrigeeritud algataseme erinevuste suhtes) oli 0,004, 95% usaldusvahemik -0,928, 0,935. 12-nädalase hindamisfaasi jooksul oli generaliseerunud krambihogudeta koerte osakaal imepitoiini rühmas 47% (30 koera) ja fenobarbitaali rühmas 58% (51 koera).

Kuigi individuaalne efektiivsus ei pruugi olla koertel täielik, loetakse imepitoiini selle ohutusprofiili tõttu sobivaks ravivalikuks.

Mõlema ravi ohutust hinnati täieliku analüüsiandmete kogumi põhjal (ehk ohutusandmete kogumi

põhjal, mis hõlmas 116 looma imepitoiini rühmas ja 110 looma fenobarbitaali rühmas). Fenobarbitaali annuste suurenemisega kaasnes maksa ensüümide ALAT, AP, ASAT, GGT ja GLDH tasemete tõus. Samas imepitoiini annuste suurenedes nimetatud viie ensüümi tasemed ei tõusnud. Imepitoiiniga ravitud koertel täheldati kreatiniini väärtuste vähest tõusu algtasemega võrreldes. Samas jäi kreatiniinitaseme usaldusvahemiku ülempiir kõikidel visiitidel referentsvahemiku piiresse. Peale selle tähendati imepitoiini võrdlemisel fenobarbitaaliga järgmiste kõrvalnähtude vähenemist: polüuuria (10% vs 19% koertest), polüdipsia (14% vs 23%) ja märkimisväärne sedatsioon (14% vs 25%). Lisateavet kõrvaltoimete kohta vt lõigust "Kõrvaltoimed".

Ameerika Ühendriikides läbiviidud kliinilises uuringus, milles võrreldi 84-päevase raviperioodi jooksul kaks korda päevas manustatava fikseeritud annuse 30 mg/kg imepitoiini efektiivsust platseeboga 151 koeral, kellel oli idiopaatiline epilepsia, oli generaliseerunud krambihoogudeta koerte osakaal imepitoiini rühmas 21% (21 koera 99-st; 95% usaldusvahemik [0,131; 0,293]) ja platseebo rühmas 8% (4 koera 52-st; 95% usaldusvahemik [0,004; 0,149]). 25% koertest ei reageerinud ravile imepitoiiniga (krambihoogude esinemissagedus jäi samaks või suurenes).

Mürafoobia kliinilised uuringud:

3 päeva kestnud ravi platseebo-kontrollitud kliinilises uuringus uuriti mürafoobia diagnoosiga koertel imepitoiini efektiivsust traditsioonilise vana-aastaõhtu ilutulestiku ajal. Efektiivsuse analüüsi jaoks olid sobivad (vähemalt üks ravimi annus ja andmed kombineeritud esmaste tulemusnäitajate hindamiseks) 226 koera (104 imepitoiini, 122 platseebot saanud) ja saadud tulemusi jälgiti kahe kombineeritud esmase tulemusnäitaja suhtes:

1. Omanikud hindasid uuringuaegse ravi üldist efekti (tuginedes sümptomitele mürasündmuse ajal ja võrreldes sümptomitega eelmsis(t)e mürasündmus(t)e ajal ilma ravita): hea või suurepärase efekti kumulatiivsed riskid olid imepitoiini rühmas platseeborühmaga võrreldes märgatavalt suuremad (šansside suhe = 4,689; $p < 0,0001$, 95% usaldusvahemik [2,79; 7, 89]).
2. Koera rahutuse sümptomite omanikepoolne kirjeldus (põhineb Lincolni helitundlikkuse skaalal) mürasündmuse ajal: rahutuse hindamistulemuste summa näitas statistiliselt olulist raviefekti imepitoiini puhul ning imepitoiini ja platseebo vahelist erinevust -6,1; $p < 0,0001$, 95% usaldusvahemik [-8,6; -3,6].