

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion 100 mg pilloli għall-klieb

Pexion 400 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda jkun fiha:

Sustanza Attiva:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra
Lactose monohydrate
Cellulose microcrystalline
Hypromellose
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate

Pilloli bojod, oblungi, u b'ferq fin-nofs bil-logo integrat "I 01" (100 mg) jew "I 02" (400 mg) imnaqqax fuq naħa waħda.

Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-tnaqqis tal-frekwenza ta' puplesiji ġeneralizzati minhabba epilessija idjopatika fil-klieb għall-użu wara evalwazzjoni bir-reqqa ta' għażliet ta' kura alternattiva.

Għat-tnaqqis tal-ansjetà u tal-biża' assoċjati mal-fobija għall-istorbju fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb b'indeboliment sever fil-funzjoni tal-fwied, disturbi severi tal-kliwi jew disturbi kardjovaskulari severi.

3.4 Twissijiet speċjali

Epilessija idjopatika

Ir-rispons farmakoloġiku għal imepitoin jista' jvarja u l-effikaċja tista' ma tkunx kompluta. Meta jiġu kkurati, xi klieb jista' ma jkollhomx puplesiji, fi klieb oħrajn se jiġi osservat tnaqqis fin-numru ta' puplesiji, filwaqt li oħrajn mhumiex se jirrispondu. Għal din ir-raġuni, għandha tingħata konsiderazzjoni b'attenzjoni qabel ma wieħed jiddeċiedi li jaqleb kelb stabbilizzat fuq imepitoin minn

kura differenti. F'dawk li ma jirrispondux, zieda fil-frekwenza ta' puplesiji tista' tigi osservata. Jekk il-puplesiji ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat, miżuri dijanjostiċi addizzjonali u kura oħra kontra l-epilessija għandhom jiġu kkunsidrati. Meta tkun meħtieġa medikament transizzjoni bejn terapiji antiepilettiċi differenti, dan għandu jsir gradwalment u b'superviżjoni klinika adattata.

L-effikaċja tal-prodott veterinarju fil-klieb bi status epilepticus u puplesiji li jiġu waħda wara l-oħra f'perjodu qasir ta' żmien ma ġietx investigata. Għalhekk, imepitoïn m'għandux jintuża bħala l-kura primarja fi klieb b'puplesiji li jiġu waħda wara l-oħra f'perjodu qasir ta' żmien u status epilepticus.

Ma ġie osservat l-ebda telf ta' effikaċja kontra l-konvulżjonijiet (żvilupp ta' tolleranza) matul kura kontinwa ta' 4 ġimgħat fi studji sperimentali li damu 4 ġimgħat.

Ma tista' tinstilet l-ebda konklużjoni definittiva dwar l-effikaċja ta' imepitoïn bħala terapija miżjuda għal phenobarbital, potassium bromide u/jew levetiracetam mill-istudji limitati disponibbli (ara sezzjoni 3.8).

Fobija għall-istorbju

L-effikaċja għat-tnaqqis tal-ansjetà u tal-biża' assoċjati mal-fobija għall-istorbju ma ġietx ittestjata fi klieb iżgħar minn 12-il xahar.

Jista' jkun hemm bżonn sa jumejn (2) ta' prekura biex tinkiseb l-effikaċja ansjolitika ottimali fil-klieb b'fobija għall-istorbju. Ara sezzjoni 3.9 .

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx ittestjata fi klieb li jiżnu inqas minn 2 kg jew fi klieb bi problemi tas-sigurtà bħal mard tal-kliwi, tal-fwied, tal-qalb, gastrointestinali jew mard ieħor.

Il-mediċini ansjoltiċi li jaġixxu fis-sit tar-reċettur tal-benzodiazepina, bħall-imepitoïn, jistgħu jwasslu għal diżinibizzjoni ta' mgħibiet ibbażati fuq il-biża'. Għaldaqstant, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jirriżulta f'żieda jew fi tnaqqis fil-livelli ta' aggressjoni.

Fil-klieb b'passat ta' problemi ta' aggressjoni, għandha ssir evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u tar-riskji qabel il-kura. Din l-evalwazzjoni tista' tinkludi kunsiderazzjoni ta' fatturi jew ta' sitwazzjonijiet ta' inċitament assoċjati ma' episodji aggressivi preċedenti. Qabel ma tinbeda l-kura f'dawn il-każijiet, għandhom jiġu kkunsidrati t-terapija tal-imġiba jew riferiment għal speċjalista tal-imġiba. F'dawn il-klieb, qabel ma tinbeda l-kura għandhom jiġu implimentati miżuri addizzjonali għall-mitigazzjoni tar-riskju ta' problemi ta' aggressjoni kif xieraq.

Sinjali ħfief tal-imġieba jew fil-muskoli jistgħu jiġu osservati fi klieb meta l-kura b'imepitoïn titwaqqaf f'daqqa.

Id-dikjarazzjoni għall-kura tal-fobija għall-istorbju hi bbażata fuq studju Prattiku pivali li investiga kors ta' kura fuq 3 ijiem għal avveniment ta' storbju assoċjat mal-logħob tan-nar. Durati itwal tal-kura għall-fobija għall-istorbju għandhom jiġu vvalutati mill-veterinarju fuq il-baži tal-benefiċċji u tar-riskji. Għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' programm ta' modifika tal-imġiba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-ingestjoni ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża sturdament, letargija u dardir.

F'każ ta' bliġh aċċidentali speċjalment minn tifel/tifla, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Biex jiġi evitat bliġh aċċidentali ta' pilloli, l-għatu tal-flixkun għandu jitpoġġa f'postu immedjatament wara li jittieħed in-numru meħtieġ ta' pilloli għal għoti wiehed.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Epilessija idjopaika

Komuni hafna (<1 animal / 10 animali ttrattati):	Atassija ¹ , ngħas ¹ Emesis ¹ , Żieda fl-aptit ^{1,2}
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animali ttrattati):	Iperattività ¹ Apatija ¹ , Anoressija ¹ , Polydipsia ¹ Disorientation ¹ , Bżieq eċċessiv ¹ , Dijareja ¹ , Polyuria ¹
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattat):	Aggressjoni ³
Rari (1 sa 10 animal / 10,000 animal ittrattat):	sensittività akbar għall-ħsejjes ³ Ansjetà ³ Żieda fil- kreatinina ⁴
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati):	Urea nitroġenu għoli fid-demm (BUN) ⁴ Kolesterol għoli (total) ⁴ Prolass tal-nictitating membrane ¹ vista mdgħajfa ¹

¹ Ħfief u ġeneralment temporanji

² Fil-bidu tal-kura.

³ Potenzjalment relatata mal-kura. Tista' tkun ukoll prezenti waqt il-perjodu ta' qabel il-puplesija jew wara l-puplesija jew hekk kif l- imġieba tinbidel li tigri bħala parti mill-marda nnifisha.

⁴ Ħfief, madanakollu ġeneralment li ma jaqbzux il-firxiet normali ta' referenza u mhux assoċjati ma' xi osservazzjonijiet jew eventi li huma klinikament importanti.

Fobija għall-istorbju

Komuni hafna (<1 animal / 10 animali ttrattati):	Atassija ^{1,2} , Żieda fl-aptit ^{1,2} , Letargija ²
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animali ttrattati):	Remettar ² Aggressjoni ²
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattat):	Iperattività ² Ngħas ² Bżieq eċċessiv ²

¹ Temporanju. Ġrat kmieni fil-kors tal-kura. F'aktar minn nofs il-klieb li esperjenzaw atassija waqt prova klinika s-sinjali għebu b'mod spontanju fi zmien 24 siegħa minkejja it-tkomplija tal-kura u f'nofs il-bqija tal-klieb fi zmien 48 siegħa. .

² Il- biċċa l- kbira ta' l- avvenimenti huma temporanji, u jgħaddu waqt jew ftit wara t-tmiem tal-kors tal-kura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex rakkomandat jew fi klieb nisa waqt it-tqala u t-treddigh .

Fertilità:

Tużax fi klieb irġiel tat-tgħammir (ara sezzjoni 3.10)

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Il-prodott mediċinali veterinarju intuża flimkien ma' phenobarbital, potassium bromide u/jew levetiracetam f'numru żgħir ta' każijiet ma' levetiracetam u l-ebda interazzjonijiet kliniċi ta' hsara ma ġew osservati (ara sezzjoni 3.4).

3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Epilessija idjopatika

Għoti mill-ħalq f'doża ta' bejn 10 mg u 30 mg ta' imepitoin għal kull 1 kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum, f'intervall ta' 12-il siegħa. Kull pillola tista' tinqasam għal dożaġġ kif suppost skont il-piż individwali tal-kelb. Kwalunkwe nofs pillola li jkun fadal għandha tintuża għad-doża li jmiss.

Id-dożaġġ meħtieġ se jvarja bejn kelb u iehor u jkun jiddependi fuq is-severità tad-disturb.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' imepitoin hi ta' 10 mg għal kull 1 kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum.

Ibda t-terapija billi tuża l-piż tal-ġisem f'kg u t-tabella tad-dożaġġ. Jekk il-puplesiji ma jitnaqqas b' mod adegwat wara mill-inqas ġimgħa ta' kura bid-doża kurrenti, il-kirurgu veterinarju li jkun qed jissorvelja għandu jevalwa l-kelb mill-ġdid. Jekk wiehed jassumi li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi ttollerat tajjeb, id-doża tista' tizdied b'inkrementi ta' 50 sa 100% sa dożaġġ massimu ta' 30 mg kull kg mogħtija darbtejn kuljum.

Il-bijodisponibilità hi akbar meta jingħata lil klieb sajmin. L-għażla tal-ħin tal-għoti tal-pillola relattiv għal ħin it-tmiġ għandha tinzamm konsistenti.

Numru ta' pilloli (li jridu jingħataw darbtejn kuljum) għall-bidu tal-kura għall-epilessija:

Doża: 10 mg/kg darbtejn kuljum	Numru ta' pilloli għal kull amministrazzjoni	
	Piż tal-ġisem (kg)	Pillola ta' 100 mg
5	½	
5.1-10	1	
10.1-15	1 ½	
15.1-20		½
20.1-40		1
40.1-60		1 ½
Iktar minn 60		2

Fobija għall-istorbju

Amministrazzjoni orali b'doża ta' 30 mg imepitoin għal kull kg piż tal-ġisem darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa bejn waħda u oħra.

Kull pillola tista' tinqasam min-nofs għal dożaġġ xieraq skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb.

Ibda t-terapija jumejn (2) qabel il-jum tal-avveniment mistenni ta' storbju u kompli uża matul l-avveniment ta' storbju billi tuża t-tabella dwar il-piż tal-ġisem f'kg u d-dożaġġ ta' hawn taht.

Il-bijodisponibbiltà hi ikbar meta tingħata lil klieb sajmin. It-twaqqit tal-amministrazzjoni tal-pilloli b'rabta mat-tmiġ għandu jinżamm konsistenti.

In-numru ta' pilloli (li għandhom jingħataw darbtejn kuljum) għat-trattament tal-fobija għall-istorbju:

Doża: 30 mg/kg darbtejn kuljum	Numru ta' pilloli għal kull amministrazzjoni	
	Piż tal-ġisem (kg)	Pillola ta' 100 mg
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 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

F'każ ta' doża eċċessiva ripetuta b'5 darbiet l-oghla doża rakkomandata ta' 30 mg imepitoin għal kull kg piż tal-ġisem, ġew osservati effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (CNS), effetti b'konnessjoni gastrointestinali u titwil riversibbli tal-intervall tal-QT. F'dawn id-doži, is-sintomi normalment ma jkunux ta' periklu għall-ħajja u ġeneralment jgħibu fi żmien 24 siegħa jekk tingħata kura sintomatika.

L-effetti tas-CNS jistgħu jinkludu attassija, telf ta' *righting reflex*, tnaqqis fl-attività, għeluq ta' tebqet il-għajn, lakrimazzjoni, għajnejn xotti u nystagmus.

F'doża ta' 5 darbiet dik rakkomandata, jista' jiġi osservat tnaqqis fil-piż tal-ġisem.

Fi klieb irġiel li jingħataw doża li tkun 10 darbiet oghla mid-doża terapewtika rakkomandata tan-naħa ta' fuq, atrofiya diffuza tat-tubuli seminiferużi fil-testikoli u għadd imnaqqas ta' sperma assoċjat magħha ġew osservati. Ara wkoll sezzjoni 3.7.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodu/i ta' tizmin

Mhux applikabbli.

4. TAGHRIF FARMAKOLOGIKU

4.1 Kodici ATC veterinarja: QN03AX90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imepitoin hu mediċina li jaħdem b'mod ċentrali bi proprjetajiet ansjolitiki u antiepilettiki li taqsam l-ostaklu tad-demem fil-moħħ mingħajr l-involvement ta' trasport attiv jew tneħħija attiva, li tirriżulta f'ekwilibriju immedjat bejn il-plażma u l-moħħ. Hawnhekk tagixxi bħala agonist parzjali ta' affinità baxxa tar-riċettur ta' benzodiazepine.

L-effett ansjolitiku ta' imepitoin hu medjat permezz tar-riċettur GABA_A. Imepitoin isaħħaħ ukoll l-effetti inibitorji medjati mir-riċettur ta' GABA_A fuq in-newroni u b'hekk ma jhallix l-aċċessjonijiet isehħu u, flimkien ma' dan, imepitoin għandu effett dgħajef li jimblokka l-kanal tal-kalċju li jista' jikkontribwixxi għal-proprietajiet tiegħu kontra l-konvulżjonijiet.

Provi kliniċi dwar l-epilessija:

Fi prova Ewropea fil-kamp (field trial) li qabblat l-effikaċja ta' imepitoin ma' phenobarbital f'226 kelb b'epilessija idjopatika ddijanostikata għall-ewwel darba, 45% tal-każijiet mill-grupp ta' imepitoin u 20% mill-grupp ta' phenobarbital kienu esklużi mill-analiżi tal-effikaċja għal raġunijiet li kienu jinkludu li naqsu li jirrispondu għall-kura. Fil-bqija tal-klieb (64 kelb għal Pexion u 88 kelb għal phenobarbital), ir-riżultati kliniċi li ġejjin ġew osservati: Medja tal-frekwenza ta' puplesiji ġeneralizzati tnaqqset minn 2.3 puplesiji kull xahar fil-grupp ta' imepitoin u minn 2.4 puplesiji kull xahar fil-grupp ta' phenobarbital għal 1.1 puplesiji kull xahar fiż-żewġ gruppi wara 20 ġimgħa ta' kura. Id-differenza bejn il-gruppi ta' imepitoin u phenobarbital fil-frekwenza ta' puplesiji kull xahar wara l-kura (aġġustata għad-differenza fil-linja bażi) kienet ta' 0.004, 95 % CI [-0.928, 0.935]. Matul il-fażi ta' evalwazzjoni ta' 12-il ġimgħa, il-proporzjon ta' klieb ġeneralizzati li ma kellhom l-ebda attakk ta' puplesija kien ta' 47% (30 kelb) fil-grupp ta' imepitoin u 58% (51 kelb) fil-grupp ta' phenobarbital.

Is-sigurtà taż-żewġ kuri ġiet evalwata fis-sett sħiħ ta' dejta tal-analiżi (jew sett ta' dejta tas-sigurtà, i.e. 116-il animal fil-grupp ta' imepitoin u 110 animali fil-grupp ta' phenobarbital). Dożi li jiżdiedu ta' phenobarbital ġew assoċjati ma' livelli li jiżdiedu tal-enzimi tal-fwied ALT, AP, AST, GGT, u GLDH. Bħala paragun, l-ebda waħda mill-hames enzimi ma' żdiedu ma' dożi li jiżdiedu ta' imepitoin. Żieda żgħira fil-valuri tal-kreatinina meta mqabbla mal-linja bażi ġiet osservata fi klieb ikkurati b'imepitoin. Madankollu, il-limitu ta' fuq tal-intervall ta' kunfidenza għall-kreatinina baqa' fil-medda ta' referenza fil-viżti kollha. Flimkien ma' dan, inqas avvenimenti avversi ġew osservati għal polijuriya (10% vs 19% tal-klieb), polidipsija (14% vs 23%) u sedazzjoni notevoli (14% vs 25%) meta imepitoin tqabbel ma' phenobarbital. Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 3.6 tal-KPQ għal aktar dettalji dwar grajjiet avversi.

F'field trial fl-Istati Uniti li qabbel l-effikaċja ta' imepitoin f'doża fissa ta' 30 mg/kg darbtejn kuljum, ma' placebo f'151 kelb b'epilessija idjopatika matul perjodu ta' kura ta' 84 jum, il-proporzjon tal-klieb ħielsa minn aċċessjonijiet ġeneralizzati kien ta' 21% (21 kelb minn 99; 95 % CI [0.131; 0.293]) fil-grupp ta' imepitoin u 8% (4 klieb minn 52; 95% CI [0.004; 0.149]) fil-grupp tal-placebo. 25% tal-klieb ma rrispondewx għall-kura b'imepitoin (l-istess frekwenza jew frekwenza miżjuda ta' aċċessjonijiet).

Prova klinika fil-fobija għall-istorbju:

Fi prova klinika Prattika kkontrollata bi placebo b'durata ta' 3 ijiem tal-kura, l-effikaċja ta' imepitoin ġiet investigata fi klieb djanostikati b'fobija għall-istorbju matul il-logħob tan-nar tradizzjonali ta'

lejlet l-Ewwel tas-Sena. Għall-analiżi tal-effikaċja, 226 kelb (104 imepitojn, 122 placebo) kienu eliġibbli (tal-anqas doża waħda mediċina u data għall-evalwazzjoni tal-punti ta' tmiem koprimarji), u għew osservati r-riżultati li għejjin għaż-żewġ punti ta' tmiem koprimarji:

1. Is-sid ivvaluta l-effett ġenerali tat-trattament tal-istudju (fuq il-bażi ta' sinjali matul avveniment ta' storbu u tqabbil mas-sinjali matul avveniment(i) ta' storbu preċedenti mingħajr kura. Il-probabbiltà kumulattiva ta' effett tajjeb jew eċċellenti kienet ferm akbar fil-grupp ta' imepitojn meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (Proporzjon tal-Probabilità = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79;7.89]).
2. Il-kejl irrapportat mis-sidien tas-sintomi tal-ansjetà tal-kelb tagħhom (fuq il-bażi tal-Iskala ta' Lincoln tas-Sensittività għall-Ħoss) matul avveniment ta' storbu: Il-puntegġi magħduda urew effett tal-kura statistikament sinifikanti favur imepitojn b' differenza fil-puntegġ tal-ansjetà bejn imepitojn u l-placebo ta' -6.1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6;-3.6].

4.3 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment:

Studji farmakokinetiċi jindikaw li imepitojn jiġi assorbit tajjeb (> 92%) wara l-għoti mill-ħalq u li ma jseħħ l-ebda effett first pass notevoli. Wara l-għoti mill-ħalq tal-pilloli imepitojn f' doża ta' 30 mg/kg fuq stonku vojta, il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu malajr b' T_{max} ta' madwar sagħtejn, u C_{max} ta' madwar 18 mcg/ml. L-għoti flimkien tal-pilloli imepitojn mal-ikel, inaqqas l-AUC totali bi 30% iżda ma jipproduċi l-ebda tibdil sinifikanti fit- T_{max} u fis- C_{max} . Ma jseħħ differenzi speċifiċi għas-sess tal-kelb.

Distribuzzjoni:

Linearità fid-doża sseħħ fuq il-medda terapewtika ta' imepitojn.

Imepitojn għandu volum ta' distribuzzjoni relattivament għoli (579 sa 1548 ml/kg). It-twaħħil *in-vivo* tal-proteina tal-plażma ma' imepitojn hu baxx fil-klieb (60 sa 70%). Għalhekk mhux mistenni li jkun hemm interazzjoni ma' komposti mwaħħlin ħafna mal-proteina. Ma sseħħ l-ebda akkumulazzjoni ta' imepitojn fil-plażma wara għoti ripetuti, għaladarba jintlaħaq l-istat fiss.

Metaboliżmu:

Imepitojn jiġi metabolizzat b'mod estensiv qabel it-tneħħija. Il-profilu tal-metaboliti fl-awrina u fl-ippurgar żvelaw erba' metaboliti maġġuri inattivi li jiffurmaw permezz ta' modifikazzjoni ossidattiva.

Eliminazzjoni:

Imepitojn jitneħħa malajr mid-dem (Cl = 260 sa 568 ml/siġhat/kg) b'*half-life* ta' eliminazzjoni ta' madwar 1.5 siġhat sa sagħtejn. Il-maġġoranza ta' imepitojn u l-metaboliti tiegħu jitneħħew permezz tal-ippurgar milli permezz tal-awrina, u għalhekk l-ebda tibdil maġġuri mhu mistenni fil-farmakokinetika u l-ebda akkumulazzjoni mhi mistennija fi klieb b'indeboliment tal-kliewi.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

5.3 Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Daqsijiet tal-pakketti ta' flixkun tal-polyethylene ta' densità għolja b'kull pakkett fih 30, 100 jew 250 pillola b'ghatu li hu rezistenti għat-tfal.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

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

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

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/02/2013

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠLIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 30, 100 jew 250 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion 100 mg pilloli

Pexion 400 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola

100 pillola

250 pillola

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. METODU U MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA I-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU".

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun għal 100 pillola (400 mg) jew 250 pillola (100 jew 400 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion 100 mg pilloli
Pexion 400 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

100 pillola
250 pillola

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

5. PERJODI TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

7. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun għal 30 pillola (100 u 400 mg) u 100 pillola (100 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pexion

2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

30 pillola

100 pillola

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Pexion 100 mg pilloli għall-klieb

Pexion 400 mg pilloli għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Pillola waħda fiha:

Sustanza attiva:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Pilloli bojod, oblungi, b'ferq fin-nofs, b'logo integrat "I 01" (100 mg) jew "I 02" (400 mg) imnaqqax fuq naħa waħda. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

3. Speċi għal xiex huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tnaqqis tal-frekwenza ta' puplesiji ġeneralizzati minħabba epilessija idjopatika fil-klieb għall-użu wara evalwazzjoni bir-reqqa ta' għażliet ta' kura alternattiva.

Għat-tnaqqis tal-ansjetà u tal-biza' assoċjati mal-fobija għall-istorbju fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb b'indeboliment sever fil-funzjoni tal-fwied, disturbi severi tal-kliewi jew disturbi kardjovaskulari severi.

6. Twissijiet speċjali

Epilessija idjopatika

Minħabba n-natura tal-epilessija, ir-rispons farmakoloġiku għall-kura jista' jvarja. Xi klieb jista' ma jkollhomx puplesiji, fi klieb oħrajn se jiġi osservat tnaqqis fin-numru ta' puplesiji, filwaqt li oħrajn mhumiex se jirrispondu. Għal din ir-raġuni, għandha tingħata konsiderazzjoni b'attenzjoni qabel ma wieħed jiddeċiedi li jaqleb kelb stabbilizzat fuq imepitojn minn kura differenti. F'dawk li ma jirrispondu, zieda fil-frekwenza ta' puplesiji tista' tiġi osservata. Jekk il-puplesiji ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat, miżuri dijanjostiċi addizzjonali u kura oħra kontra l-epilessija għandhom jiġu kkunsidrati. Meta tkun meħtieġa medikament transizzjoni bejn terapiji antiepilettiċi differenti, dan għandu jsir gradwalment u b'superviżjoni klinika adattata.

L-effikaċja tal-prodott veterinarju fil-klieb bi status epilepticus u puplesiji li jiġu waħda wara l-oħra f'perjodu qasir ta' żmien ma gietx investigata. Għalhekk, imepitojn m'għandux jintuza bħala l-kura primarja fi klieb b'puplesiji li jiġu waħda wara l-oħra f'perjodu qasir ta' żmien u status epilepticus.

Ma ġie osservat l-ebda telf ta' effikaċja kontra l-konvulżjonijiet (żvilupp ta' tolleranza) matul kura kontinwa ta' 4 ġimgħat fi studji sperimentali li damu 4 ġimgħat.

Ma tista' tinstilet l-ebda konklużjoni definittiva dwar l-effikaċja ta' imepitoïn bħala terapija miżjuda għal phenobarbital, potassium bromide u/jew levetiracetam mill-istudji limitati disponibbli (ara s-sezzjoni Interazzjoni).

Fobija għall-istorbju

L-effikaċja għat-tnaqqis tal-ansjetà u tal-biża' assoċjati mal-fobija għall-istorbju ma gietx ittestjata fi klieb iżgħar minn 12-il xahar.

Jista' jkun hemm bżonn sa jumejn (2) ta' prekura biex tinkiseb l-effikaċja ansjolitika ottimali fil-klieb b'fobija għall-istorbju. Ara sezzjoni "Dożaġġ għal kull speċi, rotta/rotot u metodu ta' amministrazzjoni".

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat il-prodott :

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx ittestjata fi klieb li jiżnu inqas minn 2 kg jew fi klieb bi problemi tas-sigurtà bħal mard tal-kliewi, tal-fwied, tal-qalb, gastrointestinali jew mard ieħor.

Il-mediċini ansjolitici li jaġixxu fis-sit tar-reċettur tal-benzodiazepina, bħall-imepitoïn, jistgħu jwasslu għal diżinibizzjoni ta' mġibiet ibbażati fuq il-biża'. Għaldaqstant, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jirriżulta f'żieda jew fi tnaqqis fil-livelli ta' aggressjoni.

Fil-klieb b'passat ta' problemi ta' aggressjoni, għandha ssir evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u tar-riskji qabel il-kura. Din l-evalwazzjoni tista' tinkludi kunsiderazzjoni ta' fatturi jew ta' sitwazzjonijiet ta' inċitament assoċjati ma' episodji aggressivi preċedenti. Qabel ma tinbeda l-kura f'dawn il-każijiet, għandhom jiġu kkunsidrati t-terapija tal-imġiba jew riferiment għal speċjalista tal-imġiba. F'dawn il-klieb, qabel ma tinbeda l-kura għandhom jiġu implimentati miżuri addizzjonali għall-mitigazzjoni tar-riskju ta' problemi ta' aggressjoni kif xieraq.

Sinjali ħfief tal-imġiba jew fil-muskoli jistgħu jiġu osservati fi klieb meta l-kura b'imepitoïn titwaqqaf f'daqqa.

Id-dikjarazzjoni għall-kura tal-fobija għall-istorbju hi bbażata fuq studju Prattiku pivali li investiga kors tal-kura fuq 3 ijiem għal avveniment ta' storbju assoċjat mal-logħob tan-nar. Durati itwal tal-kura għall-fobija għall-istorbju għandhom jiġu vvalutati mill-veterinarju fuq il-baži tal-benefiċċji u tar-riskji. Għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' programm ta' modifika tal-imġiba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

L-ingestjoni ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża sturdament, letarġija u dardir. F'każ ta' bliġh aċċidentali speċjalment minn tifel/tifla, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Biex jiġi evitat bliġh aċċidentali ta' pilloli, l-ghatu tal-flixkun għandu jitpoġġa f'postu immedjament wara li jittiehed in-numru meħtieġ ta' pilloli għal għoti wieħed.

Tqala u treddiġh:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex rakkomandat fi klieb nisa waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

Tużax fi klieb irġiel tat-tgħammir. Ara wkoll is-sezzjoni "Doża eċċessiva".

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-prodott mediċinali veterinarju intuża flimkien ma' phenobarbital, potassium bromide u/jew levetiracetam f'numru żgħir ta' każijiet ma' levetiracetam u l-ebda interazzjonijiet kliniċi ta' ħsara ma ġew osservati.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

F'każ ta' doża eċċessiva ripetuta b'5 darbiet l-ogħla doża rakkomandata ta' 30 mg imepitoïn għal kull kilogramma piż tal-gisem, ġew osservati effetti newroloġiċi, effetti b'konnessjoni gastrointestinali u

titwil riversibbli tal-intervall tal-QT.

F'dawn id-doži, is-sintomi normalment ma jkunux ta' periklu għall-ħajja u ġeneralment jgħibu fi żmien 24 siegħa jekk tingħata kura sintomatika.

Dawn l-effetti tas-CNS jistgħu jinkludu attassija (nuqqas ta' bilanċ), telf ta' *righting reflex* (telf ta' bilanċ), tnaqqis fl-attività, għeluq ta' tebqet il-għajn, lakrimazzjoni (dmuġġ eċċessiv), għajnejn xotti (nuqqas ta' dmuġġ), u nystagmus (moviment mhux normali tal-għajnejn).

F'doża ta' 5 darbiet dik rakkomandata, jista' jiġi osservat tnaqqis fil-piż tal-ġisem.

Fi klieb irġiel li jingħataw doża li tkun 10 darbiet oġġla mid-doża terapewtika rakkomandata tan-naħa ta' fuq, atrofiġa diffuża tat-tubuli seminiferużi fil-testikoli u għadd imnaqqas ta' sperma assoċjat magħha ġew osservati.

Ara wkoll is-sezzjoni "Fertilità".

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Epilessija idjopatika

Komuni ħafna (1 animal / 10 animali ttrattati):

Atassija¹, ngħas¹

Remettar¹

Żieda fl-aptit^{1,2}

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animali ttrattati):

Iperattività¹,

Apatija¹, Anoressija¹, Polydipsia¹,

Diżorjentament¹,

Bżieq eċċessiv¹, Dijareja¹,

Poliurja¹

Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattat):

Aggressjoni³

Rari (1 sa 10 animal / 10,000 animal ittrattat):

Sensittività akbar għall-ħsejjes³,

Ansjetà³

Żieda fil- krejatinina⁴

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati):

Urea nitroġenu għoli fid-demm (BUN)⁴, Kolesterol għoli (total)⁴

Prolass tal-nictitating membrane¹, vista mdgħajfa¹

¹ ħfief u ġeneralment temporanji

² Fil-bidu tal-kura.

³ Potenzjalment relatata mal-kura. Tista' tkun ukoll prezenti waqt il-perjodu ta' qabel il-puplesija jew wara l-puplesija jew hekk kif l- imġieba tinbidel li tiġri bħala parti mill-marda nnifisha.

- 4 ħfief; madanakollu ġeneralment li ma jaqbzux il-firxiet normali ta' referenza u mhux assoċjatima' xi osservazzjonijiet jew eventi li huma klinikament importanti.

Fobija għall-istorbju

Komuni hafna (1 animal / 10 animali ttrattati):

Atassija^{1,2},

Żieda fl-aptit^{1,2}, letargija²

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animali ttrattati):

Remettar²

Aggressjoni²

Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattat):

Iperattività²

Ngħas²

Bżieq eċċessiv²

- 1 Temporanju. Grat kmieni fil-kors tal-kura. F'aktar minn nofs il-klieb li esperjenzaw atassija waqt prova klinika s-sinjali għebu b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa minkejja it-tkomplija tal-kura u f'nofs il-bqija tal-klieb fi żmien 48 siegħa. .
- 2 Il- biċċa l- kbira ta ' l- avvenimenti huma temporanji, u jgħaddu waqt jew ftit wara t-tmiem tal-kors tal-kura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema i nazzjonali }

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Epilessija idjopatika

Għoti mill-ħalq f'doża ta' bejn 10 mg u 30 mg ta' imepitoin għal kull 1kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum, f'intervall ta' 12-il siegħa. Kull pillola tista' tinqasam għal dożaġġ kif suppost skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb. Kwalunkwe nofs pillola li jkun fadal għandha tintuża għad-doża li jmiss.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' imepitoin hi ta' 10 mg għal kull 1 kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum.

Ibda t-terapija billi tuża l-piż tal-ġisem f'kg u t-tabella tad-dożaġġ. Jekk il-puplesiji ma jitnaqqas b'mod adegwat wara mill-inqas ġimgħa ta' kura bid-doża kurrenti, il-kirurgu veterinarju li jkun qed jissorvelja għandu jevalwa l-kelb mill-ġdid. Jekk wiehed jassumi li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi ttollerat tajjeb, id-doża tista' tiżdied b'inkrementi ta' 50 sa 100% sa dożaġġ massimu ta' 30 mg kull kg mogħtija darbtejn kuljum.

Il-bijodisponibilità hi akbar meta jingħata lil klieb sajmin. L-għażla tal-ħin tal-għoti tal-pillola relattiv għal hin it-tmiem għandha tinzamm konsistenti.

Numru ta' pilloli (li jridu jinghataw darbtejn kuljum) għall-bidu tal-kura għall-epilessija:

Doża: 10 mg/kg darbtejn kuljum	Numru ta' pilloli għal kull amministrazzjoni	
	Piż tal-ġisem (kg)	Pillola ta' 100 mg
5	½	
5.1-10	1	
10.1-15	1 ½	
15.1-20		½
20.1-40		1
40.1-60		1 ½
Iktar minn 60		2

Fobija għall-istorbju

Amministrazzjoni orali b' doża ta' 30 mg imepitoin għal kull kg piż tal-ġisem darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa bejn waħda u oħra.

Kull pillola tista' tinqasam min-nofs għal dożaġġ xieraq skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb.

Ibda t-terapija jumejn (2) qabel il-jum tal-avveniment mistenni ta' storbju u kompli uża matul l-avveniment ta' storbju billi tuża t-tabella dwar il-piż tal-ġisem f'kg u d-dożaġġ ta' hawn taħt.

Il-bijodisponibbiltà hi ikbar meta tinghata lil klieb sajmin. It-twaqqit tal-amministrazzjoni tal-pilloli b'rabta mat-tagħlif għandu jinzamm konsistenti.

In-numru ta' pilloli (li għandhom jinghataw darbtejn kuljum) għat-trattament tal-fobija għall-istorbju:

Doża: 30 mg/kg darbtejn kuljum	Numru ta' pilloli għal kull amministrazzjoni	
	Piż tal-ġisem (kg)	Pillola ta' 100 mg
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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Kull pillola tista' tinqasam min-nofs għal dożaġġ preċiż skont il-piż individwali tal-kelb.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara Exp. . Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minnu skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

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

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

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

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

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

Daqsijiet tal-pakketti ta' flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja b'kull pakkett fih 30, 100 jew 250 pillola b'għatu li hu rezistenti għat-tfal.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

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. Taghrif iehor

Provi kliniċi fl-epilessija:

Fi prova Ewropea fil-kamp (field trial) li qabblat l-effikaċja ta' imepitoïn ma' phenobarbital f'226 kelb

b'epilessija idjopatika ddijanjistikata għall-ewwel darba, 45% tal-kazijiet mill-grupp ta' imepitoïn u 20% mill-grupp ta' phenobarbital kienu esklużi mill-analiżi tal-effikaċja għal raġunijiet li kienu jinkludu li naqsu li jirrispondu għall-kura. Fil-bqija tal-klieb (64 kelb għal Pexion u 88 kelb għal phenobarbital), ir-riżultati kliniċi li ġejjin ġew osservati: Medja tal-frekwenza ta' puplesiji ġeneralizzati tnaqqset minn 2.3 puplesiji kull xahar fil-grupp ta' imepitoïn u minn 2.4 puplesiji kull xahar fil-grupp ta' phenobarbital għal 1.1 puplesiji kull xahar fiż-żewġ gruppi wara 20 ġimgħa ta' kura. Id-differenza bejn il-gruppi ta' imepitoïn u phenobarbital fil-frekwenza ta' puplesiji kull xahar wara l-kura (aġġustata għad-differenza fil-linja bażi) kienet ta' 0.004, 95% CI [-0.928, 0.935]. Matul il-fażi ta' evalwazzjoni ta' 12-il ġimgħa, il-proporzjon ta' klieb ġeneralizzati li ma kellhom l-ebda attakk ta' puplesija kien ta' 47% (30 kelb) fil-grupp ta' imepitoïn u 58% (51 kelb) fil-grupp ta' phenobarbital.

Għalkemm l-effikaċja tista' ma tkunx kompluta, imepitoïn hu kkunsidrat li hu għażla ta' kura adattata f'xi klieb minhabba l-profil tas-sigurtà tiegħu.

Is-sigurtà taż-żewġ kuri ġiet evalwata fis-sett sħiħ ta' dejta tal-analiżi (jew sett ta' dejta tas-sigurtà, i.e. 116-il animal fil-grupp ta' imepitoïn u 110 animali fil-grupp ta' phenobarbital). Dożi li jizdiedu ta' phenobarbital ġew assoċjati ma' livelli li jizdiedu tal-enzimi tal-fwied ALT, AP, AST, GGT, u GLDH. Bħala paragun, l-ebda waħda mill-hames enzimi ma żdiedu ma' dożi li jizdiedu ta' imepitoïn.

Żieda zġhira fil-valuri tal-kreatinina meta mqabbla mal-linja bażi ġiet osservata fi klieb ikkurati b'imepitoïn. Madankollu, il-limitu ta' fuq tal-intervall ta' kunfidenza għall-kreatinina baqa' fil-medda ta' referenza fil-viżti kollha.

Flimkien ma' dan, inqas avvenimenti avversi ġew osservati għal polijuriya (10% vs 19% tal-klieb), polidipsija (14% vs 23%) u sedazzjoni notevoli (14% vs 25%) meta imepitoïn tqabbel ma' phenobarbital. Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" tal-KPQ għal aktar dettalji dwar grajjiet avversi.

F'field trial fl-Istati Uniti li qabbel l-effikaċja ta' imepitoïn f'doża fissa ta' 30 mg/kg darbtejn kuljum, ma' placebo f'151 kelb b'epilessija idjopatika matul perjodu ta' kura ta' 84 jum, il-proporzjon tal-klieb hielsa minn aċċessjonijiet ġeneralizzati kien ta' 21% (21 kelb minn 99; 95 % CI [0.131; 0.293]) fil-grupp ta' imepitoïn u 8% (4 klieb minn 52; 95% CI [0.004; 0.149]) fil-grupp tal-placebo. 25% tal-klieb ma rrispondewx għall-kura b'imepitoïn (l-istess frekwenza jew frekwenza miżjuda ta' aċċessjonijiet).

Prova klinika fil-fobija għall-istorbju:

Fi prova klinika Prattika kkontrollata bi placebo b'durata ta' 3 ijiem tal-kura, l-effikaċja ta' imepitoïn ġiet investigata fi klieb djanjostikati b'fobija għall-istorbju matul il-logħob tan-nar tradizzjonali ta' lejlet l-ewwel tas-Sena. Għall-analiżi tal-effikaċja, 226 kelb (104 imepitoïn, 122 placebo) kienu eliġibbli (tal-anqas doża waħda mediċina u data għall-evalwazzjoni tal-punti ta' tmiem koprimarji), u ġew osservati r-riżultati li ġejjin għaž-żewġ punti ta' tmiem koprimarji:

1. Is-sid ivvaluta l-effett ġenerali tat-trattament tal-istudju (fuq il-baži ta' sinjali matul avveniment ta' storbju u tqabbil mas-sinjali matul avveniment(i) ta' storbju preċedenti mingħajr kura. Il-probabbiltà kumulattiva ta' effett tajjeb jew eċċellenti kienet ferm akbar fil-grupp ta' imepitoïn meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (Proporzjon tal-Probabilità = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79; 7.89]).
2. Il-kejl irrapportat mis-sidien tas-sintomi tal-ansjetà tal-kelb tagħhom (fuq il-baži tal-Iskala ta' Lincoln tas-Sensittività għall-Ħoss) matul avveniment ta' storbju: Il-puntegġi magħduda urew effett tal-kura statistikament sinifikanti favur imepitoïn b'differenza fil-puntegġ tal-ansjetà bejn imepitoïn u l-placebo ta' -6.1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6; -3.6].