

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pexion 100 mg tabletės šunims

Pexion 400 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Imepitoino 100 mg,

Imepitoino 400 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Baltos, pailgos tabletės su įranta ir įspaustu logotipu „I 01“ (100 mg) arba „I 02“ (400 mg) vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis(-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims generalizuotų traukulių priepuolių dėl idiopatinės epilepsijos dažniui mažinti. Veterinarinis vaistas skirtas naudoti gerai įvertinus alternatyvias gydymo galimybes.

Šunims nerimui ir baimei, susijusiai su triukšmo fobija, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas, sunkus inkstų arba sunkūs širdies ir kraujagyslių sutrikimai.

4.4. Specialieji spėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Idiopatinė epilepsija

Farmakologinis atsakas į gydymą imepitoinu gali skirtis ir visas veiksmingumas gali nebūti pasiektas.

Gydymo metu kai kuriems šunims traukulių priepuolių nebus, kitiems šunims sumažės priepuolių skaičius, dar kiti į gydymą nereaguos. Dėl šios priežasties, prieš nusprendžiant stabilizuotos būklės šuniui kitą gydymą pakeisti gydymu imepitoinu, tai reikia gerai apsvarstyti. Į gydymą nereaguojantiems šunims priepuoliai gali padažnėti. Jei priepuoliai nėra pakankamai kontroliuojami, reikia apsvarstyti tolesnes diagnostines priemones ir gydymą kitais vaistais nuo epilepsijos. Jei medicininio požiūriu vienus vaistus nuo epilepsijos būtina pakeisti kitais, tai reikia daryti laipsniškai ir esant tinkamai klinicinei priežiūrai.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas šunims, kuriems yra epilepsinė būklė ir pasikartojantys traukulių priepuoliai, nenustatytas. Todėl imepitoino skirti kaip pagrindinio gydymo šunims, kuriems nustatyti pasikartojantys traukulių priepuoliai ir epilepsinė būklė, negalima.

4 savaičių eksperimentiniais tyrimais 4 savaičių trukmės nuolatinio gydymo metu sumažėjusio veiksmingumo (atsako į gydymą progresuojančio silpnėjimo) gydant traukulius nepastebėta.

Remiantis turimais ribotais tyrimų duomenimis, negalima daryti jokių galutinių išvadų apie imepitoino veiksmingumą, kai jis papildomai skiriamas kartu su fenobarbitaliu, kalio bromidu ir (arba) levitiracetamu (žr. 4.8 p.).

Triukšmo fobija

Veiksmingumas mažinant su triukšmo fobija susijusį nerimą ir baimę jaunesniems negu 12 mėnesių amžiaus šunims netirtas.

Norint pasiekti optimalų anksiolitinį veiksmingumą šunims, turintiems triukšmo fobiją, gali prireikti iki 2 dienų išankstinio gydymo. Žr. 4.9 p. (dozės ir naudojimo būdas).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas mažiau nei 2 kg sveriantiems šunims arba šunims, kuriems iškilusi su saugumu susijusi rizika, pvz., inkstų, kepenų, širdies, virškinimo trakto ar kita liga, netirtas.

Anksiolitiniai vaistai, veikiantys benzodiazepino receptorių vietoje, pvz., imepitoinas, gali paskatinti baimę pagrįstą elgesį. Todėl vaistas gali padidinti arba sumažinti šuns agresijos lygį.

Jei šuo yra turėjęs agresijos problemų, prieš pradedant gydymą, reiktų atlikti išsamų rizikos ir naudos vertinimą. Į šį vertinimą gali būti įtraukiami veiksniai ar aplinkybės, dėl kurių anksčiau kilo agresijos epizodų. Tokiais atvejais prieš pradedant gydymą reikia apsvarstyti elgesio terapiją arba kreipimąsi į elgesio specialistą. Šiems šunims prieš gydymą reikia taikyti tinkamas priemones, kad būtų sumažinta agresijos problemų rizika.

Staiga nutraukus gydymą imepitoinu, šunims gali pasireikšti lengvi elgsenos ar raumenų sutrikimų požymiai.

Triukšmo fobijos gydymo indikacija paremta pagrindiniu lauko tyrimu, kurio metu buvo tiriamas 3 dienų gydymo kursas, taikytas esant triukšmingam įvykiui, susijusiam su fejerverkais. Ilgesnius triukšmo fobijos gydymo laikotarpius, atsižvelgdamas į naudą ir riziką, turėtų įvertinti veterinarijos gydytojas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Prarijus šio vaisto, gali imti svaigti galva, pasireikšti mieguistumas ir imti pykinti. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, iš buteliuko paėmus vienam kartui reikalingą tablečių skaičių, buteliuką reikia iš karto uždengti dangteliu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Idiopatinė epilepsija

Ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų, susijusių su epilepsijos indikacija, metu pastebėtos šios lengvos ir paprastai trumpalaikės nepalankios reakcijos pateiktos mažėjančio dažnio tvarka: ataksija, emezė, polifagija gydymo pradžioje, mieguistumas (labai dažnos); padidėjęs aktyvumas, apatija, polidipsija, viduriavimas, dezorientacija, anoreksija, hipersalivacija, poliurija (dažnos); trečiojo voko prolapsas ir pablogėjęs regėjimas (atskiri pranešimai).

Šunims, sergantiems epilepsija, nedažnai pranešta apie agresiją, o lauko tyrimuose retai pastebėti padidėjęs jautrumas garsui ir nerimas. Šie požymiai yra galimai susiję su gydymu. Jie taip pat gali pasireikšti laikotarpiu prieš priepuolį arba po jo arba kaip elgsenos pokyčiai, pasireiškiantys kaip pačios ligos dalis.

Imepitoinu gydytiems šunims nustatytas nedidelis kreatinino, šlapalo ir cholesterolio kiekio plazmoje padidėjimas, tačiau jis dažniausiai neviršijo standartinių normos ribų ir nebuvo susijęs su jokiais kliniškai reikšmingais pastebėjimais ar reiškiniais.

Triukšmo fobija

Atliekant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus, palaikančius triukšmo fobijos gydymo indikaciją, pastebėtos šios nepalankios reakcijos: ataksija, padidėjęs apetitas, letargija (labai dažnos); emezė, agresija (žr. 4.5 skyrių) (dažnos); padidėjęs aktyvumas, mieguistumas, hipersalivacija (nedažnos). Dauguma reakcijų buvo trumpalaikės, jos praėjo gydymo kurso eigoje arba iš karto po jo užbaigimo.

Atliekant triukšmo fobijos klinikinį tyrimą labai dažnai buvo pranešta apie laikiną ataksiją, kuri pasireiškė pradėjus gydymą. Atliekant šį klinikinį tyrimą, daugiau negu pusei šunų, kurie patyrė ataksiją, jos požymiai išnyko savaime per 24 valandas, nepaisant to, kad gydymas buvo tęsiamas, o pusei likusių šunų ataksijos požymiai išnyko per 48 valandas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems šunų patinams arba šunų patelėms vaikingumo ir laktacijos metu (žr. 4.10 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaistą naudojant su fenobarbitaliu, kalio bromidu ir (arba) retais atvejais su levetiracetamu, kenksmingos sąveikos nepastebėta (žr. 4.4 p.).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Idiopatinė epilepsija

Sušerti nuo 10 mg iki 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio dozę du kartus per parą, su maždaug 12 valandų pertrauka. Kiekvieną tabletę galima padalyti pusiau, kad būtų skirta tinkama dozė, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Likusią tabletės pusę reikia naudoti duodant kitą dozę.

Reikiama dozė skiriasi, priklausomai nuo šuns ir nuo sutrikimo sunkumo.

Rekomenduojama pradinė imepitoino dozė yra 10 mg vienam kg kūno svorio, skiriama du kartus per parą.

Gydymą reikia pradėti, vadovaujantis kūno svorio (kg) ir dozavimo lentele. Jei po mažiausiai 1 gydymo savaitės esama dozė priepuolių dažnis nėra pakankamai sumažinamas, prižiūrintis veterinarijos gydytojas turi pakartotinai įvertinti šunį. Tariant, kad šuo veterinarinį vaistą toleruoja gerai, dozę galima didinti 50–100 % iki ne didesnės kaip 30 mg vienam kg kūno svorio dozės, sušeriamos du kartus per parą.

Biologinis prieinamumas yra didesnis skiriant neėdusiems šunims. Jei įmanoma, tablečių skyrimas šėrimo atžvilgiu turi būti nuoseklus.

Siūlomas tablečių skaičius (sušeriamas du kartus per parą) pradedant epilepsijos gydymą:

Dozė: 10 mg/kg du kartus per dieną	Tablečių skaičius vienam kartui	
Kūno svoris (kg)	100 mg tabletė	400 mg tabletė
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1 ½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1 ½
Daugiau kaip 60		2

Triukšmo fobija

Sušerti 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio dozė du kartus per parą, su maždaug 12 valandų pertrauka.

Kiekviena tabletė gali būti padalyta per pusę, kad būtų gauta tiksli dozė pagal šuns kūno svorį.

Gydymą reikia pradėti maždaug 2 dienos prieš numatomą triukšmingą įvykį ir tęsti per patį įvykį, dozė apskaičiuojant pagal kūno svorį (kg) ir remiantis toliau pateikta lentele.

Biologinis prieinamumas yra didesnis vaistą duodant neėdusiems šunims. Reikėtų taikyti tablečių davimo laiką pagal šuns šėrimo grafiką.

Tablečių (skirtų duoti du kartus per parą) skaičius gydant triukšmo fobiją:

Dozė: 30 mg/kg du kartus per dieną	Tablečių skaičius vienam kartui	
Kūno svoris (kg)	100 mg tabletė	400 mg tabletė
2,5–3,9	1	
4–5,9	1,5	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1,5
23–29,9		2
30–36,9		2,5
37–43,9		3
44–49,9		3,5
50–55,9		4
56–71,9		4,5
72–80		5

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Pakartotinai perdozavus iki 5 kartų už didžiausią rekomenduojamą 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio didesne doze, nustatytas poveikis centrinei nervų sistemai (CNS), su virškinimo traktu susijęs poveikis bei grįžtamas QT intervalo pailgėjimas. Skiriant tokias dozes, paprastai simptomai nėra pavojingi gyvybei ir, skyrus simptominių gydymą, išnyksta per 24 valandas.

Šis poveikis CNS gali būti išsitiesinimo reflekso išnykimas, sumažėjęs aktyvumas, akių vokų užmerkimas, ašarojimas, akių sausumas ir nistagmas.

Skiriant 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, gali sumažėti kūno svoris.

Šunų patinams, kuriems skiriama dozė, 10 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą terapinę dozę, nustatyta sėklinių kanalėlių difuzinė atrofija ir susijęs spermatozoidų kiekio sumažėjimas.

Taip pat žr. 4.7 p.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo epilepsijos, kiti vaistai nuo epilepsijos, imepitoinas.

ATCvet kodas: QN03AX90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Imepitoinas yra centrinio veikimo medžiaga, pasižyminti anksiolitinėmis ir antiepilepsinėmis savybėmis, kuri be aktyvios pernašos arba aktyvaus klirenso pereina per kraujo-smegenų barjerą, todėl nedelsiant susidaro pusiausvyra tarp plazmos ir smegenų. Čia ji veikia kaip mažo afiniškumo dalinis benzodiazepinų receptorių agonistas.

Imepitoino anksiolitinis poveikis yra perduodamas per GABA_A receptorių. Imepitoinas taip pat slopina traukulius sustiprindamas GABA_A receptorių perduodamą slopinamąjį poveikį neuronams, o taip pat imepitoinas pasižymi silpnu kalcio kanalų blokavimo poveikiu; tai gali prisidėti prie jo traukulių slopinamojo poveikio.

Epilepsijos klinikiniai tyrimai

Atliekant europinį lauko tyrimą, kurio metu buvo lyginamas imepitoino ir fenobarbitalio veiksmingumas 226 šunims, kuriems buvo naujai diagnozuota idiopatinė epilepsija, 45 % atvejų imepitoino grupėje ir 20 % fenobarbitalio grupėje nebuvo įtraukta į veiksmingumo analizę dėl priežasčių, tarp kurių taip pat buvo ir nereagavimas į gydymą. Likusiems šunims (64 šunims Pexion grupėje ir 88 šunims fenobarbitalio grupėje) klinikiniai rezultatai buvo tokie: po 20 gydymo savaitių vidutinis generalizuotų traukulių priepuolių dažnis sumažėjo nuo 2,3 traukulių priepuolių per mėnesį iki 1,1 traukulių priepuolio per mėnesį imepitoino grupėje ir nuo 2,4 traukulių priepuolių per mėnesį iki 1,1 traukulių priepuolio per mėnesį fenobarbitalio grupėje. Po gydymo (pakoreguota pagal skirtumus pradinio įvertinimo metu) skirtumas tarp imepitoino ir fenobarbitalio grupių pagal traukulių dažnį per mėnesį buvo 0,004, 95 % PI [-0,928, 0,935]. 12 savaitių įvertinimo fazės metu šunų, kuriems nebuvo generalizuotų priepuolių, dalis sudarė 47 % (30 šunų) imepitoino grupėje ir 58 % (51 šuo) fenobarbitalio grupėje.

Abiejų vaistų saugumas buvo vertinamas naudojant visą analizės duomenų rinkinį (arba saugumo duomenų rinkinį, t. y. 116 gyvūnų imepitoino grupėje ir 110 gyvūnų fenobarbitalio grupėje). Fenobarbitalio dozių didinimas buvo susijęs su didėjančiu kepenų fermentų ALT, AP, AST, GGT ir GLDH kiekiu. Didinant imepitoino dozes, priešingai, nepadidėjo nė vieno iš šių penkių fermentų kiekis. Imepitoinu gydytiems šunims nustatytas nedidelis kreatinino kiekio padidėjimas, palyginti su pradiniu kiekiu. Tačiau visų apsilankymų metu viršutinė kreatinino patikimumo intervalo riba išliko standartinės normos ribose. Taip pat lyginant imepitoiną su fenobarbitaliu, rečiau nustatyti poliurijos (10 % ir 19 % šunų), polidipsijos (14 % ir 23 %) bei ženklios sedacijos (14 % ir 25 %) nepageidaujami reiškiniai. Daugiau informacijos apie nepalankias reakcijas pateikta VVA 4.6 p.

JAV atliktame lauko tyrime 84 dienas trukusiu gydymo laikotarpiu buvo palygintas pastovios imepitoino dozės (30 mg/kg du kartus per parą) ir placebo veiksmingumas 151 šuniui, sergančiam idiopatine epilepsija; dalis šunų, kuriems nepasireiškė traukuliai, siekė 21 % (21 šuo iš 99; 95 % PI

[0,131; 0,293]) imepitoiną gavusioje grupėje ir 8 % (4 šunys iš 52; 95 % PI [0,004; 0,149]) placebo gavusioje grupėje. 25 % šunų į gydymą imepitoinu nereagavo (traukulių dažnis nesikeitė arba padidėjo).

Triukšmo fobijos klinikinis tyrimas

Atliekant placebo valdomą lauko tyrimą, kurio gydymo trukmė buvo 3 dienos, imepitoino veiksmingumas buvo tiriamas šunims, kuriems diagnozuota triukšmo fobija per tradicinius Naujųjų metų fejerverkus. Veiksmingumo analizės kriterijus atitiko 226 šunys (104 imepitoino grupėje ir 122 placebo grupėje) (bent viena vaisto dozė ir duomenys, reikalingi įvertinti pagrindinėms vertinamosioms baigtims). Dviem pagrindinėms vertinamosioms baigtims pastebėti šie rezultatai:

1. savininkų įvertintas bendras tiriamojo gydymo poveikis (remiantis požymiais, pastebėtais triukšmingo įvykio metu, palyginti su požymiais ankstesnio(-ių) triukšmingo (-ų) įvykio (-ių) metu be gydymo: gero arba puikaus poveikio kaupiamieji koeficientai buvo reikšmingai didesni imepitoino grupėje, palyginti su placebo grupe (koeficientas = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79;7,89]);
2. savininkų praneštas savo šunų nerimo simptomų matas (pagal Linkolno jautrumo garsu skalę) triukšmingo įvykio metu: suminiai balai atskleidė, kad statistškai reikšmingas gydymo poveikis buvo imepitoino pusėje, kai nerimo balo skirtumas tarp imepitoino ir placebo buvo 6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Farmakokinetikos tyrimai rodo, kad sušertas imepitoinas gerai absorbuojamas ($> 92\%$) ir ryškus presisteminis metabolizmas nepasireiškia. Sušėrus imepitoino tabletes 30 mg/kg doze be ėdalo, greitai pasiekama didžiausia koncentracija kraujyje, T_{max} – maždaug 2 valandos, C_{max} – maždaug 18 µg/ml. Šeriant imepitoino tabletes kartu su ėdalu, 30 % sumažėja bendras AUC, tačiau žymaus T_{max} ir C_{max} pokyčio nenustatyta. Skirtingoms lytims būdingų skirtumų nėra.

Pasiskirstymas

Skiriant imepitoiną gydymosiomis dozėmis, nustatytas dozės linijškumas.

Imepitoino pasiskirstymo tūris yra santykinai didelis (579–1548 ml/kg). Šunų plazmoje imepitoino jungimasis su baltymais *in vivo* nėra didelis (60–70 %). Todėl nenumatoma sąveikos su junginiais, kurie gerai jungiasi su baltymais. Pakartotinai sušėrus, kai pasiekama pastovi koncentracija, imepitoinas plazmoje nesikaupia.

Biotransformacija

Imepitoinas ekstensyviai metabolizuojamas prieš eliminaciją. Ištyrus metabolitų ypatumus šlapime ir išmatose, nustatyti keturi pagrindiniai neveiklūs metabolitai, kurie susidaro oksidacijos būdu.

Eliminacija

Imepitoinas greitai pašalinamas iš kraujo (Cl = 260–568 ml/val./kg), pusinės eliminacijos laikas sudaro maždaug 1,5–2 valandas. Didžioji dalis imepitoino ir jo metabolitų pašalinama su išmatomis, o ne su šlapimu, todėl šunims yra inkstų nepakankamumas, didesnių farmakokinetikos pokyčių ir vaisto kaupimosi nesitikima.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas,
celiuliozė, mikrokristalinė,
hipromeliozė,
magnio stearatas,
karboksimetilkrakmolo natrio druska.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotėje yra vienas didelio tankio polietileno buteliukas su 30, 100 arba 250 tablečių, su vaikų neatidaru uždoriu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013-02-25.
Paskutinio atnaujinimo data: 2017-11-21.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VOKIETIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė 30, 100 ir 250 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pexion 100 mg tabletės šunims

Pexion 400 mg tabletės šunims

imepitoinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Imepitoinas 100 mg

Imepitoinas 400 mg

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

100 tablečių

250 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Sušerti.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 tablečių (400 mg) ir 250 tablečių (100 ir 400 mg) buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Pexion 100 mg tabletės šunims

Pexion 400 mg tabletės šunims

imepitoinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Imepitoinas 100 mg

Imepitoinas 400 mg

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 tablečių

250 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Sušerti.

8. IŠLAUKOS LAIKOTARPIS (-IAI)**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/147/002 250 tablečių (100 mg)
EU/2/12/147/003 100 tablečių (400 mg)
EU/2/12/147/004 250 tablečių (400 mg)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 tablečių (100 ir 400 mg) ir 100 tablečių (100 mg) buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pexion 100 mg tabletės šunims

Pexion 400 mg tabletės šunims

imepitoinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Imepitoinas 100 mg

Imepitoinas 400 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS IR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 tablečių

100 tablečių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Pexion 100 mg tabletės šunims
Pexion 400 mg tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pexion 100 mg tabletės šunims
Pexion 400 mg tabletės šunims
Imepitoinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Baltos, pailgos tabletės su įranta ir įspaustu logotipu „I 01“ (100 mg) arba „I 02“ (400 mg) vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Vienoje tabletėje yra:

Imepitoino 100 mg,
Imepitoino 400 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims generalizuotų traukulių priepuolių dėl idiopatinės epilepsijos dažniui mažinti. Veterinarinis vaistas skirtas naudoti gerai įvertinus alternatyvias gydymo galimybes.
Šunims nerimui ir baimei, susijusiai su triukšmo fobija, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas, sunkus inkstų arba sunkūs širdies ir kraujagyslių sutrikimai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Idiopatinė epilepsija

Ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų, susijusių su epilepsijos indikacija, metu pastebėtos šios lengvos ir paprastai trumpalaikės nepalankios reakcijos pateiktos mažėjančio dažnio tvarka: ataksija (koordinacijos praradimas), emezė (vėmimas), polifagija (padidėjęs apetitas) gydymo pradžioje, mieguistumas (labai dažnos); hiperaktyvumas (šuo žymiai aktyvesnis negu įprastai), apatija, polidipsija (padidėjęs troškulys), viduriavimas, dezorientacija, anoreksija (apetito praradimas), hipersalivacija (padidėjęs seilėtekis), poliurija (padidėjęs šlapimo išsiskyrimas) (dažnos); trečiojo voko prolapsas (matomas trečiasis vokas) bei pablogėjęs regėjimas (atskiri pranešimai).

Šunims, sergantiems epilepsija, nedažnai pranešta apie agresiją, o lauko tyrimuose retai pastebėti padidėjęs jautrumas garsui ir nerimas. Šie požymiai yra galimai susiję su gydymu. Jie taip pat gali

pasireikšti laikotarpiu prieš priepuolį arba po jo arba kaip elgsenos pokyčiai, pasireiškiantys kaip pačios ligos dalis.

Imepitoinu gydytiems šunims nustatytas nedidelis kreatinino, šlapalo ir cholesterolio kiekio plazmoje padidėjimas, tačiau jis dažniausiai neviršijo standartinių normos ribų ir nebuvo susijęs su jokiais kliniškai reikšmingais pastebėjimais ar reiškiniais.

Imepitoinu gydytiems šunims nustatytas nedidelis kreatinino, šlapalo ir cholesterolio kiekio plazmoje padidėjimas, tačiau jis dažniausiai neviršijo standartinių normos ribų ir nebuvo susijęs su jokiais kliniškai reikšmingais pastebėjimais ar reiškiniais.

Triukšmo fobija

Atliekant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus, palaikančius triukšmo fobijos gydymo indikaciją, pastebėtos šios nepalankios reakcijos: ataksija (koordinacijos praradimas), padidėjęs apetitas, letargija (labai dažnos); emezė (vėmimas), agresija (žr. skyrių „Specialieji išpėjimai“) (dažnos); hiperaktyvumas, mieguistumas, hipersalivacija (nedažnos). Dauguma reakcijų buvo trumpalaikės, jos praėjo gydymo kurso eigoje arba iš karto po jo užbaigimo.

Atliekant triukšmo fobijos klinikinį tyrimą labai dažnai buvo pranešta apie laikiną ataksiją, kuri pasireiškė pradėjus gydymą. Atliekant šį klinikinį tyrimą, daugiau negu pusė šunų, kurie patyrė ataksiją, jos požymiai išnyko savaime per 24 valandas, nepaisant to, kad gydymas buvo tęsiamas, o pusė likusių šunų ataksijos požymiai išnyko per 48 valandas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Idiopatinė epilepsija

Sušerti nuo 10 mg iki 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio dozė du kartus per parą, su maždaug 12 valandų pertrauka. Kiekvieną tabletę galima padalyti pusiau, kad būtų skirta tinkama dozė, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Likusią tabletės pusę reikia naudoti duodant kitą dozė.

Rekomenduojama pradinė imepitoino dozė yra 10 mg vienam kg kūno svorio, skiriama du kartus per parą.

Gydymą reikia pradėti, vadovaujantis kūno svorio (kg) ir dozavimo lentele. Jei po mažiausiai 1 gydymo savaitės esama dozė priepuolių dažnis nėra pakankamai sumažinamas, prižiūrintis veterinarijos gydytojas turi pakartotinai įvertinti šunį. Tariant, kad šuo veterinarinį vaistą toleruoja gerai, dozė galima didinti 50–100 % iki ne didesnės kaip 30 mg vienam kg kūno svorio dozės, sušeriamos du kartus per parą.

Biologinis prieinamumas yra didesnis skiriant neėdusiems šunims. Jei įmanoma, tablečių skyrimas šėrimo atžvilgiu turi būti nuoseklus.

Siūlomas tablečių skaičius (sušeriamas du kartus per parą) pradedant epilepsijos gydymą:

Dozė: 10 mg/kg du kartus per dieną	Tablečių skaičius per vieną kartą	
Kūno svoris (kg)	100 mg tabletė	400 mg tabletė
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1 ½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1 ½
Daugiau kaip 60		2

Triukšmo fobija

Sušerti 30 mg imepitoino vienam kg kūno svorio dozė du kartus per parą, su maždaug 12 valandų pertrauka.

Kiekviena tabletė gali būti padalyta per pusę, kad būtų gauta tiksli dozė pagal šuns kūno svorį.

Gydymą reikia pradėti maždaug 2 dienos prieš numatomą triukšmingą įvykį ir tęsti per patį įvykį, dozė apskaičiuojant pagal kūno svorį (kg) ir remiantis toliau pateikta lentele.

Biologinis prieinamumas yra didesnis vaistą duodant neėdusiems šunims. Reikėtų taikyti tablečių davimo laiką pagal šuns šėrimo grafiką.

Tablečių (skirtų duoti du kartus per parą) skaičius gydant triukšmo fobiją:

Dozė: 30 mg/kg du kartus per dieną	Tablečių skaičius vienam kartui	
Kūno svoris (kg)	100 mg tabletė	400 mg tabletė
2,5–3,9	1	
4–5,9	1,5	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1,5
23–29,9		2
30–36,9		2,5
37–43,9		3
44–49,9		3,5
50–55,9		4
56–71,9		4,5
72–80		5

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kiekvieną tabletę galima padalyti pusiau, kad būtų skirta tiksli dozė, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Reikiama dozė skiriasi, priklausomai nuo šuns ir nuo sutrikimo pobūdžio bei sunkumo.

10. IŠLAUKA (-OS)

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, kuris yra nurodytas ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Idiopatinė epilepsija

Dėl epilepsijos pobūdžio farmakologinis atsakas į gydymą gali skirtis. Kai kuriems šunims traukulių priepuolių nebus, kitiems šunims sumažės priepuolių skaičius, dar kiti į gydymą nereaguos. Dėl šios priežasties, prieš nusprendžiant stabilizuotos būklės šuniui kitą gydymą pakeisti gydymu imepitoinu, tai reikia gerai apsvarstyti. Į gydymą nereaguojantiems šunims priepuoliai gali padažnėti. Jei priepuoliai nėra pakankamai kontroliuojami, reikia apsvarstyti tolesnes diagnostines priemones ir gydymą kitais vaistais nuo epilepsijos. Jei medicininis vienas vaistus nuo epilepsijos būtina pakeisti kitais, tai reikia daryti laipsniškai ir esant tinkamai klinikinei priežiūrai.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas šunims, kuriems yra epilepsinė būklė ir pasikartojantys traukulių priepuoliai, nenustatytas. Todėl imepitoino skirti kaip pagrindinio gydymo šunims, kuriems nustatyti pasikartojantys traukulių priepuoliai ir epilepsinė būklė, negalima.

4 savaičių eksperimentiniais tyrimais 4 savaičių trukmės nuolatinio gydymo metu sumažėjusio veiksmingumo (atsako į gydymą progresuojančio silpnėjimo) gydant traukulius nepastebėta.

Remiantis turimais ribotais tyrimų duomenimis, negalima daryti jokių galutinių išvadų apie imepitoino veiksmingumą, kai jis papildomai skiriamas kartu su fenobarbitaliu, kalio bromidu ir (arba) levetiracetamu (žr. skyrių „Sąveika“).

Triukšmo fobija

Veiksmingumas mažinant su triukšmo fobija susijusį nerimą ir baimę jaunesniems negu 12 mėnesių amžiaus šunims netirtas.

Siekiant optimalaus anksiolitinio veiksmingumo šunims, turintiems triukšmo fobiją, gali pririekti gydymą pradėti likus 2 dienoms iki triukšmingo įvykio. Žr. skyrių „Dozavimas kiekvienai rūšiai, naudojimo būdas (-ai)“.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas mažiau nei 2 kg sveriantiems šunims arba šunims, kuriems iškilusi su saugumu susijusi rizika, pvz., inkstų, kepenų, širdies, virškinimo trakto ar kita liga, netirtas.

Anksiolitiniai vaistai, veikiantys benzodiazepino receptorių vietoje, pvz., imepitoinas, gali paskatinti baimę pagrįstą elgesį, todėl gali padidėti arba sumažėti šuns agresijos lygis. Jei šuo yra anksčiau turėjęs agresijos problemų, prieš pradedant gydymą, reiktų atlikti išsamų rizikos ir naudos vertinimą. Į šį vertinimą gali būti įtraukiami veiksniai ar aplinkybės, dėl kurių anksčiau kilo agresijos epizodų. Tokiais atvejais prieš pradedant gydymą reikia apsvarstyti elgesio terapiją arba kreipimąsi į elgesio specialistą. Šiems šunims prieš gydymą reikia taikyti tinkamas priemones, kad būtų sumažinta agresijos problemų rizika.

Staiga nutraukus gydymą imepitoinu, šunims gali pasireikšti lengvi elgsenos ar raumenų sutrikimų

požymiai.

Triukšmo fobijos gydymo indikacija paremta pagrindiniu lauko tyrimu, kurio metu buvo tiriamas 3 dienų gydymo kursas, skirtas triukšmingam įvykiui, susijusiam su fejerverkais. Ilgesnius triukšmo fobijos gydymo laikotarpius, atsižvelgdamas į naudą ir riziką, turėtų įvertinti veterinarijos gydytojas. Taip pat reikėtų apsvarstyti dalyvavimą elgesio keitimo programoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus šio vaisto, gali imti svaigti galva, pasireikšti mieguistumas ir imti pykinti. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, iš buteliuko paėmus vienam kartui reikalingą tablečių skaičių, buteliuką reikia iš karto uždengti dangteliu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti veisiamiems šunų patinams arba šunų patelėms vaikingumo ir laktacijos metu. Taip pat žr. skyrių „Perdozavimas“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaistą naudojant su fenobarbitaliu, kalio bromidu ir (arba) retais atvejais su levetiracetamu, kenksmingos sąveikos nepastebėta (žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Pakartotinai perdozavus iki 5 kartų už didžiausią rekomenduojamą 30 mg imepitoino kilogramui kūno svoriui didesne doze, nustatytas neurologinis poveikis, su virškinimo traktu susijęs poveikis bei grįžtamas QT intervalo pailgėjimas. Skiriant tokias dozes, paprastai simptomai nėra pavojingi gyvybei ir, skyrus simptominių gydymą, išnyksta per 24 valandas.

Šis neurologinis poveikis gali būti išsitiesinimo reflekso išnykimas (pusiausvyros praradimas), sumažėjęs aktyvumas, akių vokų užmerkimas, ašarojimas, akių sausumas (nepakankamas ašarų kiekis) ir nistagmas (nevalingi akių judesiai).

Skiriant 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, gali sumažėti kūno svoris.

Šunų patinams, kuriems skiriama dozė, 10 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą terapinę dozę, nustatyta sėklinių kanalėlių difuzinė atrofija ir susijęs spermatozoidų kiekio sumažėjimas.

Taip pat žr. skyrių „Vaikingumas ir laktacija“.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Epilepsijos klinikiniai tyrimai

Atliekant europinį lauko tyrimą, kurio metu buvo lyginamas imepitoino ir fenobarbitalio veiksmingumas 226 šunims, kuriems buvo naujai diagnozuota idiopatinė epilepsija, 45 % atvejų imepitoino grupėje ir 20 % fenobarbitalio grupėje nebuvo įtraukta į veiksmingumo analizę dėl

priežasčių, tarp kurių taip pat buvo ir nereagavimas į gydymą. Likusiems šunims (64 šunims Pexion grupėje ir 88 šunims fenobarbitalio grupėje) klinikiniai rezultatai buvo tokie: po 20 gydymo savaitių vidutinis generalizuotų traukulių priepuolių dažnis sumažėjo nuo 2,3 traukulių priepuolių per mėnesį iki 1,1 traukulių priepuolio per mėnesį imepitoino grupėje ir nuo 2,4 traukulių priepuolių per mėnesį iki 1,1 traukulių priepuolio per mėnesį fenobarbitalio grupėje. Po gydymo (pakoreguota pagal skirtumus pradinio įvertinimo metu) skirtumas tarp imepitoino ir fenobarbitalio grupių pagal traukulių dažnį per mėnesį buvo 0,004, 95 % PI [-0,928, 0,935]. 12 savaitių įvertinimo fazės metu šunų, kuriems nebuvo generalizuotų traukulių priepuolių, dalis sudarė 47 % (30 šunų) imepitoino grupėje ir 58 % (51 šuo) fenobarbitalio grupėje.

Nors visas veiksmingumas gali nebūti pasiektas, kai kuriems šunims imepitoinas laikomas tinkamu gydymo variantu dėl savo saugumo savybių.

Abiejų vaistų saugumas buvo vertinamas naudojant visą analizės duomenų rinkinį (arba saugumo duomenų rinkinį, t. y. 116 gyvūnų imepitoino grupėje ir 110 gyvūnų fenobarbitalio grupėje). Fenobarbitalio dozių didinimas buvo susijęs su didėjančiu kepenų fermentų ALT, AP, AST, GGT ir GLDH kiekiu. Didinant imepitoino dozes, priešingai, nepadidėjo nė vieno iš šių penkių fermentų kiekis. Imepitoinu gydytiems šunims nustatytas nedidelis kreatinino kiekio padidėjimas, palyginti su pradiniu kiekiu. Tačiau visų apsilankymų metu viršutinė kreatinino patikimumo intervalo riba išliko standartinėse normos ribose. Taip pat lyginant imepitoiną su fenobarbitaliu, rečiau nustatyti poliurijos (10 % ir 19 % šunų), polidipsijos (14 % ir 23 %) bei ženklios sedacijos (14 % ir 25 %) nepageidaujami reiškiniai. Daugiau informacijos apie nepalankias reakcijas pateikta skyriuje „Nepalankios reakcijos“.

JAV atliktame lauko tyrime 84 dienas trukusiu gydymo laikotarpiu buvo palygintas pastovios imepitoino dozės (30 mg/kg du kartus per parą) ir placebo veiksmingumas 151 šuniui, sergančiam idiopatine epilepsija; dalis šunų, kuriems nepasireiškė traukuliai, siekė 21 % (21 šuo iš 99; 95 % PI [0,131; 0,293]) imepitoiną gavusioje grupėje ir 8 % (4 šunys iš 52; 95 % PI [0,004; 0,149]) placebo gavusioje grupėje. 25 % šunų į gydymą imepitoinu nereagavo (traukulių dažnis nesikeitė arba padidėjo).

Triukšmo fobijos klinikinis tyrimas

Atliekant placebo valdomą lauko tyrimą, kurio gydymo trukmė buvo 3 dienos, imepitoino veiksmingumas buvo tiriamas šunims, kuriems diagnozuota triukšmo fobija per tradicinius Naujųjų metų fejerverkus. Veiksmingumo analizės kriterijus atitiko 226 šunys (104 imepitoino grupėje ir 122 placebo grupėje) (bent viena vaisto dozė ir duomenys, reikalingi įvertinti pagrindinėms vertinamosioms baigtims). Dviem pagrindinėms vertinamosioms baigtims pastebėti šie rezultatai:

1. savininkų įvertintas bendras tiriamojo gydymo poveikis (remiantis požymiais, pastebėtais triukšmingo įvykio metu, palyginti su požymiais ankstesnio(-ių) triukšmingo (-ų) įvykio (-ių) metu be gydymo: gero arba puikaus poveikio kaupiamieji koeficientai buvo reikšmingai didesni imepitoino grupėje, palyginti juos su placebo grupe (koeficientas = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79; 7,89]);
2. savininkų praneštas savo šunų nerimo simptomų matas (pagal Linkolno jautrumo garsui skalę) triukšmingo įvykio metu: suminiai balai atskleidė, kad statistškai reikšmingas gydymo poveikis buvo imepitoino pusėje, kai nerimo balo skirtumas tarp imepitoino ir placebo buvo -6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].

Pakuočių dydžiai:

buteliukas su 30, 100 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.