

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion 100 mg tablety pre psy
Pexion 400 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Hypromelóza
Magnéziumstearát
Sodná soľ karboxymetylškrobu

Biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou a so zapusteným logom "I 01" (100 mg) alebo "I 02" (400 mg) na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zníženie frekvencie generalizovaných záchvatov zapríčinených idiopatickou epilepsiou pri psoch na používanie po starostlivom zhodnotení možností alternatívnej liečby.

Na zmiernenie úzkosti a strachu spojených s fóbiou z hluku pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať pri psoch so závažným poškodením pečene, závažným ochorením obličiek alebo závažným kardiovaskulárnym ochorením.

3.4 Osobitné upozornenia

Idiopatická epilepsia

Farmakologická odpoveď na imepitoin sa môže odlišovať a účinnosť nemusí byť úplná. Počas liečby budú niektoré psy bez záchvatov, pri iných psoch sa bude pozorovať zníženie počtu záchvatov, kým ostatné psy nebudú reagovať vôbec. Z tohto dôvodu treba dôkladne zvážiť prechod stabilizovaného psa na imepitoin z inej liečby. Pri nereagujúcich psoch sa môže pozorovať zvýšenie frekvencie záchvatov. Ak nie sú záchvaty primerane kontrolované, je potrebné zvážiť ďalšie diagnostické

vyšetrenia a ďalšiu antiepileptickú liečbu. Ak je z medicínskeho hľadiska potrebný prechod medzi rôznymi antiepileptikami, malo by k nemu dôjsť postupne a pod náležitým klinickým dohľadom.

Účinnosť veterinárneho lieku pri psoch so status epilepticus a klastrovými záchvatmi sa neskúmala. Preto sa imepitoín nemá používať ako primárna liečba pri psoch s klastrovými záchvatmi a so status epilepticus.

Počas nepretržitej liečby po dobu 4 týždňov v experimentálnych štúdiách trvajúcich 4 týždne sa nezaznamenalo žiadne zníženie antikonvulzívnej účinnosti (vývoj tolerancie).

Vzhľadom na obmedzený počet dostupných štúdií nie je možné vyvodiť žiadne definitívne závery ohľadne účinnosti imepitoínu ako prídavnej liečby k fenobarbitalu, bromidu draselnému a/alebo levetiracetamu (pozri časť 3.8).

Fóbia z hluku

Účinnosť na zmiernenie úzkosti a strachu spojených s fóbiou z hluku sa netestovala pri psoch mladších ako 12 mesiacov.

Na dosiahnutie optimálneho anxiolytického účinku pri psoch s fóbiou z hluku môžu byť potrebné až 2 dni predbežnej liečby. Pozri časť 3.9 .

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala pri psoch s hmotnosťou menej ako 2 kg alebo pri psoch, u ktorých sú obavy o bezpečnosť kvôli ochoreniu obličiek, pečene, srdca, gastrointestinálnemu alebo inému ochoreniu.

Anxiolytické lieky pôsobiace v mieste receptora pre benzodiazepín, ako je napríklad imepitoín, môžu viesť k dizinhibícii správania na základe strachu. Veterinárny liek môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie úrovne agresivity.

Pri psoch s anamnézou problémov s agresivitou treba pred liečbou starostlivo zhodnotiť prínos v pomere k riziku. Toto hodnotenie môže zahŕňať zváženie spúšťacích faktorov alebo situácií spojených s predchádzajúcimi epizódami agresivity. Pred začatím liečby by sa v týchto prípadoch mala zväziť behaviorálna terapia alebo vyšetrenie u behaviorálneho špecialistu. Pri týchto psoch treba pred zahájením liečby prijať primerané opatrenia na zníženie ďalších rizík.

Po náhlom ukončení liečby imepitoínom sa môžu pri psoch pozorovať mierne behaviorálne alebo muskulárne príznaky.

Tvrdenie, že liek lieči fóbiu z hluku, vychádza z pivotnej terénnej štúdie, ktorá skúmala priebeh 3-dňovej liečby v prípade hlučnej udalosti súvisiacej s ohňostrojom. Dlhšie trvanie liečby fóbie z hluku by mal zhodnotiť veterinár na základe zhodnotenia prínosov a rizík. Do úvahy by sa malo zobrať využitie programu na úpravu správania.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Požitie toho veterinárneho lieku môže spôsobiť závraty, letargiu a nevoľnosť.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku obzvlášť dieťaťom vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu tabliet, treba okamžite po odobratí počtu tabliet potrebného na jedno podanie fľašku opätovne uzatvoriť uzáverom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Idiopatická epilepsia

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Ataxia, somnolencia ¹ Vracanie ¹ Zvýšený apetít ^{1, 2}
Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Hyperaktivita ¹ Apatia ¹ , anorexia ¹ , polydipsia ¹ Dezorientácia ¹ Hypersalivácia ¹ , hnačka ¹ Polyúria ¹
Menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Agresivita ³
Zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zvýšená citlivosť na zvuk ³ Úzkosť ³ Zvýšená hladina kreatinínu ⁴
Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšená hladina dusíka močoviny v krvi ⁴ , zvýšená hladina cholesterolu (celkového) ⁴ Prolaps tretieho viečka ¹ , zhoršenie zraku ¹

¹ Mierne a zvyčajne prechodné.

² Na začiatku liečby.

³ Potenciálne spojené s liečbou. Môžu sa prejaviť aj v priebehu preiktálneho alebo postiktálneho obdobia alebo ako zmeny správania, ktoré sa objavujú ako súčasť samotného ochorenia.

⁴ Mierne; spravidla však neprekročili normálne referenčné rozmedzia a neboli spojené s klinicky významnými pozorovaniami ani udalosťami.

Fóbia z hluku

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Ataxia ^{1, 2} Zvýšený apetít ^{1, 2} , letargia ²
Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie ² Agresivita ²
Menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Hyperaktivita ² Somnolencia ² Hypersalivácia ²

¹ Prechodná. Prejavovala sa na začiatku liečby. Pri viac ako polovici psov, ktoré počas tohto klinického skúšania zažili ataxiu, príznaky spontánne odozneli do 24 hodín napriek pokračujúcej liečbe, a pri polovici ostatných psov do 48 hodín.

² Väčšina týchto javov je prechodná a odoznie počas liečby alebo krátko po jej ukončení.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať pri samiciach psov počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách (pozri časť 3.10).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek sa používal v kombinácii s fenobarbitalom, bromidom draselným a/alebo v malom počte prípadov s levetiracetamom a nepozorovali sa žiadne škodlivé klinické interakcie (pozri časť 3.4.).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Idiopatická epilepsia

Perorálne podanie dávky v rozmedzí 10 mg až 30 mg imepitoínu na kg živej hmotnosti dvakrát denne, približne po 12 hodinách. Každá tableta môže byť vhodne rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa. Druhú časť rozdelenej tablety použite pri nasledujúcej dávke.

Požadovaná dávka sa bude u jednotlivcov odlišovať a bude závisieť od závažnosti poruchy. Odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg imepitoínu na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Na začiatku liečby použite živú hmotnosť v kg a dávkovacia tabuľku. Ak nie sú záchvaty adekvátne znížené minimálne po 1 týždni liečby pri podávaní stanovenej dávky, dohliadajúci veterinárny lekár má opätovne vyšetriť psa. Za predpokladu, že pes veterinárny liek veľmi dobre znáša, dávku je možné zvýšiť o 50 až 100% až na maximálne 30 mg/kg podávaných dvakrát denne.

Biologická dostupnosť je väčšia pri podávaní psom nalačno. Časový rozvrh podávania tablety a krmiva treba dodržiavať.

Odporúčaný počet tabliet (pre podávanie dvakrát denne) pre zahájenie liečby epilepsie:

Dávkovanie: 10 mg/kg dvakrát denne	Počet tabliet pri jednom podaní	
	100 mg tableta	400 mg tableta
Živá hmotnosť (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
Nad 60		2

Fóbia z hluku

Perorálne podanie dávky 30 mg imepitoínu na kg živej hmotnosti dvakrát denne s odstupom približne 12 hodín.

Každá tableta môže byť pre podanie príslušnej dávky rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa.

Začnite liečbu 2 dni pred dňom predpokladanej hlučnej udalosti a pokračujte v priebehu hlučnej udalosti podľa živej hmotnosti v kg a dávkovacej tabuľky nižšie.

Biologická dostupnosť je vyššia pri podávaní psom nalačno. Časový rozvrh podávania tablety a krmiva treba dodržiavať.

Počet tabliet (podávaných dvakrát denne) na liečbu fóbie z hluku:

Dávkovanie: 30 mg/kg dvakrát denne	Počet tabliet pri jednom podaní	
	100 mg tableta	400 mg tableta
Živá hmotnosť (kg)		
2,5 – 3,9	1	
4 – 5,9	1 ½	
6 – 7,9	2	
8 – 10,9	3	
11 – 15,9		1
16 – 22,9		1 ½
23 – 29,9		2
30 – 36,9		2 ½
37 – 43,9		3
44 – 49,9		3 ½
50 – 55,9		4
56 – 71,9		4 ½
72 – 80		5

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade opakovaného predávkovania dávkou vyššou ako je až 5- násobok najvyššej odporúčanej dávky 30 mg imepitoinu na kg živej hmotnosti boli zaznamenané účinky na centrálny nervový systém (CNS), gastrointestinálny systém a reverzibilné predĺženie QT intervalu. Pri takýchto dávkach symptómy nie sú zvyčajne život ohrozujúce a zvyčajne ustúpia do 24 hodín, ak je podaná symptomatická liečba.

Tieto účinky na CNS môžu zahŕňať stratu vzpriamovacieho reflexu, zníženú aktivitu, uzavretie očných viečok, slzenie, suché oko a nystagmus.

Pri 5-násobku odporúčanej dávky sa môže pozorovať zníženie živej hmotnosti.

Pri samcoch psov, ktorým sa podal 10-násobok hornej odporúčanej terapeutickej dávky, sa pozorovala difúzna atrofia semenotvorných tubulov v semenníkoch a súvisiace zníženie počtu spermií. Pozri tiež časť 3.7.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN03AX90

4.2 Farmakodynamika

Imepitoin je centrálna pôsobiaca látka s anxiolytickými a antiepileptickými vlastnosťami, ktorá prestupuje hematoencefalickou bariérou bez zapojenia aktívneho transportu alebo aktívneho klírensu, čo vedie k okamžitej rovnováhe v plazme a mozgu. Tu účinkuje ako čiastočný agonista receptora benzodiazepínu s nízkou afinitou.

Anxiolytický účinok imepitoínu je sprostredkovaný receptorom GABA_A. Imepitoin tiež inhibuje záchvaty potenciáciou GABA_A - receptorom sprostredkovaných inhibičných účinkov na neuróny a navyše má mierny účinok na blokádu kalciového kanála, čo môže prispieť k jeho antikonvulzivným vlastnostiam.

Klinické štúdie epilepsie:

V európskych klinických skúšaní, ktoré porovnávali účinnosť imepitoínu s fenobarbitalom u 226 psov s novodiagnostikovanou idiopatickou epilepsiou, bolo 45 % prípadov zo skupiny s imepitoínom a 20 % zo skupiny s fenobarbitalom vylúčených z analýzy účinnosti z dôvodov, ktoré okrem iného zahŕňali zlyhanie až nereagovanie na liečbu. Pri ostatných psoch (64 psov s Pexionom a 88 psov s fenobarbitalom) sa pozorovali nasledujúce klinické výsledky: priemerná frekvencia generalizovaných záchvatov sa znížila z 2,3 záchvatov mesačne v skupine s imepitoínom a z 2,4 záchvatov mesačne v skupine s fenobarbitalom na 1,1 záchvatov mesačne u oboch skupín po 20-tich týždňoch liečby. Rozdiel vo frekvencii záchvatov mesačne po liečbe medzi skupinou s imepitoínom a fenobarbitalom (upravený na východiskový rozdiel) bol 0,004, 95 % CI [-0,928, 0,935]. V priebehu hodnotiacej fázy trvajúcej 12 týždňov bol podiel psov bez generalizovaných záchvatov 47 % (30 psov) v skupine s imepitoínom a 58 % (51 psov) v skupine s fenobarbitalom.

Bezpečnosť oboch terapií sa hodnotila v kompletnej analýze súboru údajov (alebo súboru bezpečnostných údajov, t. j. 116 zvierat v skupine s imepitoínom a 110 zvierat v skupine s fenobarbitalom). Zvyšovanie dávok fenobarbitalu bolo spojené so zvyšujúcimi sa hladinami pečeňových enzýmov ALT, AP, AST, GGT a GLDH. V porovnaní s tým sa žiaden z piatich pečeňových enzýmov nezvýšil pri zvyšovaní dávok imepitoínu. Mierne zvýšenie hodnôt kreatinínu v porovnaní s východiskovými hodnotami sa pozorovalo pri psoch liečených imepitoínom. Horný limit intervalu spoľahlivosti pre kreatinín však zostal v rámci referenčného rozmedzia pri všetkých návštevách. Okrem toho menej nežiaducich udalostí sa zaznamenalo pre polyúriu (10 % oproti 19 % psov), polydypsia (14 % oproti 23 %) a výrazná sedácia (14 % oproti 25 %) pri porovnaní imepitoínu s fenobarbitalom. Pozrite si, prosím, časť 3.6 SPC pre ďalšie podrobnosti o nežiaducich udalostiach.

V rámci terénnej skúšky v USA, ktorá porovnávala účinnosť imepitoínu pri pevne stanovenej dávke 30 mg/kg dvakrát denne s účinnosťou placeba u 151 psov s idiopatickou epilepsiou po dobu liečby 84 dní, bol pomer psov bez generalizovaných záchvatov 21 % (21 z 99 psov; 95 % CI [0,131; 0,293]) v skupine s imepitoínom a 8 % (4 z 52 psov; 95 % [0,004; 0,149]) v skupine s placebom. Na liečbu imepitoínom nereagovalo 25 % psov (rovnaká alebo zvýšená frekvencia záchvatov).

Klinické skúšanie v prípade fóbie z hluku:

V terénnom skúšaní kontrolovaného placebom s trvaním liečby 3 dni sa skúmala účinnosť imepitoínu pri psoch s diagnózou fóbie z hluku počas tradičných silvestrovských ohňostrojov. Na analýzu účinnosti bolo vybraných 226 psov (104 s imepitoínom, 122 s placebom) (najmenej jedna dávka lieku a údaje pre vyhodnotenie združených primárnych ukazovateľov) a pre dva združené primárne boli pozorované nasledujúce výsledky:

1. Majiteľ hodnotil celkový účinok skúšobnej liečby (na základe príznakov počas hlučnej udalosti a porovnania s príznakmi počas predchádzajúcich hlučných udalostí bez liečby: kumulatívna pravdepodobnosť dobrého alebo vynikajúceho účinku bola významne vyššia v skupine s imepitoinom v porovnaní so skupinou s placebom (percento pravdepodobnosti = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79; 7,89]).
2. Symptómy úzkosti psa uvedené jeho majiteľom (na základe škály citlivosti na hluk podľa Lincolna) počas hlučnej udalosti: súhrnné skóre preukázalo štatisticky významný účinok liečby v prospech imepitoinu s rozdielom v skóre úzkosti medzi imepitoinom a placebom -6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Farmakokinetické štúdie ukazujú, že imepitoin sa dobre absorbuje (> 92 %) po perorálnom podaní a nedochádza k žiadnemu výraznému efektu prvého prechodu. Po perorálnom podaní tabliet imepitoinu v dávke 30 mg/kg bez jedla sa dosiahnu maximálne koncentrácie v krvi rýchlo s T_{max} okolo 2 hodín a C_{max} približne 18 mcg/ml. Súčasné podanie tabliet imepitoinu s jedlom znižuje celkovú AUC o 30 %, nemá však výrazný vplyv na T_{max} a C_{max} . Rozdiely medzi pohlaviami sa nezistili.

Distribúcia:

V terapeutickom rozmedzí dávok imepitoinu existuje dávková linearita. Imepitoin má relatívne veľký distribučný objem (579 až 1548 ml/kg). Väzba imepitoinu na plazmatické bielkoviny *in vivo* u psov je nízka (60 až 70%). Žiadna interakcia s látkami s vysokou väzbou na bielkoviny sa preto neočakáva. Po opakovanom podaní imepitoinu nedochádza k jeho kumulácii v plazme, ak je už raz dosiahnutý rovnovážny stav.

Metabolizmus:

Imepitoin je pred elimináciou vo veľkej miere metabolizovaný. Profil metabolitov v moči a stolici odhalil štyri hlavné neaktívne metabolity, ktoré vznikajú oxidačnou modifikáciou.

Eliminácia:

Imepitoin sa rýchlo stráca z krvi ($Cl = 260$ až 568 ml/hod/kg) s eliminačným polčasom približne 1,5 až 2 hodiny. Väčšina imepitoinu a jeho metabolitov sa vylučuje stolicou skôr než močom, takže pri psoch s poruchou funkcie obličiek nie sú očakávané žiadne veľké zmeny vo farmakokinetike ani kumulácia.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Balenie obsahujúce jednu fľašu z vysokohustotného polyetylénu s 30, 100 alebo 250 tabletami s detským bezpečnostným uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/02/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa po 30, 100 a 250 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion 100 mg tablety

Pexion 400 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

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

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša po 100 tabliet (400 mg) a 250 tabliet (100 a 400 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion 100 mg tablety

Pexion 400 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg 100 tabliet

250 tabliet

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na perorálne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MUSIA BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Fľaša po 30 tabliet (100 a 400 mg) a 100 tabliet (100 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pexion

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

100 mg
400 mg 30 tabliet
100 tabliet

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Pexion 100 mg tablety pre psy
Pexion 400 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

Biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou a so zapusteným logom "I 01" (100 mg) alebo "I 02" (400 mg) na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na zníženie frekvencie generalizovaných záchvatov zapríčinených idiopatickou epilepsiou pri psoch na používanie po starostlivom zhodnotení možností alternatívnej liečby.
Na zmiernenie úzkosti a strachu spojenými s fóbiou z hluku pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať pri psoch so závažným poškodením pečene, závažným ochorením obličiek alebo závažným kardiovaskulárnym ochorením.

6. Osobitné upozornenia

Idiopatická epilepsia

Vzhľadom na povahu epilepsie sa môže farmakologická odpoveď na liečbu odlišovať. Niektoré psy budú bez záchvatov, pri iných psoch sa bude pozorovať zníženie počtu záchvatov, kým ostatné psy nebudú vôbec reagovať. Z tohto dôvodu treba dôkladne zvážiť prechod stabilizovaného psa na imepitoin z inej liečby. Pri nereagujúcich psoch sa môže pozorovať zvýšenie frekvencie záchvatov. Ak nie sú záchvaty primerane kontrolované, je potrebné zvážiť ďalšie diagnostické vyšetrenia a ďalšiu antiepileptickú liečbu. Ak je z medicínskeho hľadiska potrebný prechod medzi rôznymi antiepileptikami, malo by k nemu dôjsť postupne a pod náležitým klinickým dohľadom.

Účinnosť veterinárneho lieku pri psoch so status epilepticus a klastrovými záchvatmi sa neskúmala. Preto sa imepitoin nemá používať ako primárna liečba pri psoch s klastrovými záchvatmi a so status epilepticus.

Počas nepretržitej liečby po dobu 4 týždňov v experimentálnych štúdiách trvajúcich 4 týždne sa nezaznamenalo žiadne zníženie antikonvulzívnej účinnosti (vývoj tolerancie).

Vzhľadom na obmedzený počet dostupných štúdií, nie je možné vyvodit' žiadne definitívne závery ohľadne účinnosti imepitoínu ako prídavnej liečby k fenobarbitalu, bromidu draselnému a/alebo levetiracetamu (pozri časť „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“).

Fóbia z hluku

Účinnosť na zmiernenie úzkosti a strachu spojených s fóbiou z hluku sa netestovala pri psoch mladších ako 12 mesiacov.

Na dosiahnutie optimálneho anxiolytického účinku pri psoch s fóbiou z hluku môžu byť potrebné až 2 dni predbežnej liečby. Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala pri psoch s hmotnosťou menej ako 5 kg alebo pri psoch, u ktorých sú obavy o bezpečnosť kvôli ochoreniu obličiek, pečene, srdca, gastrointestinálnemu alebo inému ochoreniu.

Anxiolytické lieky pôsobiace v mieste receptora pre benzodiazepín, ako je napríklad imepitoín, môžu viesť k dizinhibícii správania na základe strachu. Veterinárny liek teda môže spôsobiť nárast alebo pokles úrovně agresivity.

Pri psoch s anamnézou problémov s agresivitou treba pred liečbou starostlivo zhodnotiť prínos v pomere k riziku. Toto zhodnotenie môže zahŕňať zváženie spúšťacích faktorov alebo situácií spojených s predchádzajúcimi epizódami agresivity. Pred začatím liečby by sa v týchto prípadoch mala zvážiť behaviorálna terapia alebo vyšetrenie u behaviorálneho špecialistu. Pri týchto psoch treba pred zahájením liečby prijať primerané opatrenia na zníženie ďalších rizík.

Po náhlom ukončení liečby imepitoínom sa môžu pri psoch pozorovať mierne behaviorálne alebo muskulárne príznaky.

Tvrdenie, že liek lieči fóbiu z hluku, vychádza z pivotnej terénnej štúdie, ktorá skúmala priebeh 3-dňovej liečby v prípade hlučnej udalosti súvisiacej s ohňostrojom. Dlhšie trvanie liečby fóbie z hluku by mal zhodnotiť veterinár na základe zhodnotenia prínosov a rizík. Do úvahy by sa malo zobrať využitie programu na úpravu správania.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Požitie toho veterinárneho lieku môže spôsobiť závraty, letargiu a nevoľnosť.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku obzvlášť dieťaťom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu tabliet, treba okamžite po odobratí počtu tabliet potrebného na jedno podanie fľašku opätovne uzatvoriť uzáverom.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať pri samiciach psov počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných psoch. Pozri tiež časť „Predávkovanie“.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek sa používal v kombinácii s fenobarbitalom, bromidom draselným a/alebo v malom počte prípadov s levetiracetamom a nepozorovali sa žiadne škodlivé klinické interakcie.

Predávkovanie:

V prípade opakovaného predávkovania dávkou vyššou ako je až 5- násobok najvyššej odporúčanej dávky 30 mg imepitoínu na kilogram živej hmotnosti boli zaznamenané neurologické účinky, gastrointestinálne účinky a reverzibilné predĺženie QT intervalu.

Pri takýchto dávkach symptómy nie sú zvyčajne život ohrozujúce a zvyčajne ustúpia do 24 hodín, ak je podaná symptomatická liečba.

Tieto neurologické účinky môžu zahŕňať stratu vzpriamovacieho reflexu (strata rovnováhy), zníženie aktivity, uzavretie očných viečok, lakrimáciu (nadmerné slzenie), suché oko (nedostatočné slzy) a nystagmus (neobvyklé pohyby očí).

Pri 5-násobku odporúčanej dávky sa môže pozorovať zníženie živej hmotnosti.

Pri samcoch psov, ktorým sa podal 10-násobok hornej odporúčanej terapeutickú dávky, sa pozorovala difúzna atrofia semenotvorných tubulov v semenníkoch a súvisiace zníženie počtu spermíí. Pozri tiež časť „Plodnosť“.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Idiopatická epilepsia:

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Ataxia¹, somnolencia¹

Vracanie¹

Zvýšený apetít^{1,2}

Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

Hyperaktivita¹

Apatia¹, anorexia¹, polydypsia¹

Dezorientácia¹

Hypersalivácia¹, hnačka¹

Polyúria¹

Menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):

Agresivita³

Zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

Zvýšená citlivosť na zvuk³

Úzkosť³

Zvýšená hladina kreatinínu⁴

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Zvýšená hladina dusíka močoviny v krvi⁴, zvýšená hladina cholesterolu (celkového)⁴

Prolaps tretieho viečka¹, zhoršenie zraku¹

¹ Mierne a zvyčajne prechodné.

² Na začiatku liečby.

³ Potenciálne spojené s liečbou. Môžu sa prejaviť aj v priebehu preiktálneho alebo postiktálneho obdobia alebo ako zmeny správania, ktoré sa objavujú ako súčasť samotného ochorenia.

⁴ Mierne; spravidla však neprekročili normálne referenčné rozmedzia a neboli spojené s klinicky významnými pozorovaniami ani udalosťami.

Fóbia z hluku

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Ataxia^{1,2}

Zvýšený apetít^{1,2}, letargia²

Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

Vracanie²

Agresivita²

Menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):

Hyperaktivita²

Somnolencia²

Hypersalivácia²

¹ Prechodná. Prejavovala sa na začiatku liečby. Pri viac ako polovici psov, ktoré počas tohto klinického skúšania zažili ataxiu, príznaky spontánne odozneli do 24 hodín napriek pokračujúcej liečbe, a pri polovici ostatných psov do 48 hodín.

² Väčšina týchto javov je prechodná a odoznie počas liečby alebo krátko po jej ukončení.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Idiopatická epilepsia

Perorálne podanie dávky v rozmedzí 10 mg až 30 mg imepitoinu na kg živej hmotnosti dvakrát denne, približne po 12 hodinách. Každá tableta môže byť vhodne rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa. Druhú časť rozdelenej tablety použite pri nasledujúcej dávke.

Požadovaná dávka sa bude u jednotlivcov odlišovať a bude závisieť od závažnosti poruchy.

Odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg imepitoinu na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Na začiatku liečby použite živú hmotnosť v kg a dávkovaciú tabuľku. Ak nie sú záchvaty adekvátne znížené minimálne po 1 týždni liečby pri podávaní stanovenej dávky, dohliadajúci veterinárny lekár má opätovne vyšetriť psa. Za predpokladu, že pes veterinárny liek veľmi dobre znáša, dávku je možné zvýšiť o 50 až 100% až na maximálne 30 mg/kg podávaných dvakrát denne.

Biologická dostupnosť je väčšia pri podávaní psom nalačno. Časový rozvrh podávania tablety a krmiva treba dodržiavať.

Odporúčaný počet tabliet (pre podávanie dvakrát denne) pre zahájenie liečby epilepsie:

Dávkovanie: 10 mg/kg dvakrát denne	Počet tabliet pri jednom podaní	
	100 mg tableta	400 mg tableta
Živá hmotnosť (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
Nad 60		2

Fóbia z hluku

Perorálne podanie dávky 30 mg imepitoínu na kg živej hmotnosti dvakrát denne s odstupom približne 12 hodín.

Každá tableta môže byť pre podanie príslušnej dávky rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa.

Začnite liečbu 2 dni pred dňom predpokladanej hlučnej udalosti a pokračujte v priebehu hlučnej udalosti s použitím živej hmotnosti v kg a tabuľky dávkovania nižšie.

Biologická dostupnosť je vyššia pri podávaní psom nalačno. Časový rozvrh podávania tablety a krmiva treba dodržiavať.

Počet tabliet (podávaných dvakrát denne) na liečbu fóbie z hluku:

Dávkovanie: 30 mg/kg dvakrát denne	Počet tabliet pri jednom podaní		
	Živá hmotnosť (kg)	100 mg tableta	400 mg tableta
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. Pokyn o správnom podaní

Každá tableta môže byť vhodne rozdelená podľa individuálnej živej hmotnosti psa.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Balenie obsahujúce jednu fľašu z vysokohustotného polyetylénu s 30, 100 alebo 250 tabletami s detským bezpečnostným uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena
Австрия/Austria
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija

Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11

Tel: +385 1 2444 600

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. Ďalšie informácie

Klinické štúdie epilepsie:

V európskych klinických skúšaníach, ktoré porovnávali účinnosť imepitoínu s fenobarbitalom pri 226 psoch s novodiagnostikovanou idiopatickou epilepsiou, bolo 45 % prípadov zo skupiny s imepitoínom a 20 % zo skupiny s fenobarbitalom vylúčených z analýzy účinnosti z dôvodov, ktoré okrem iného zahŕňali zlyhanie až nereagovanie na liečbu. Pri ostatných psoch (64 psov s Pexionom a 88 psov s fenobarbitalom) sa pozorovali nasledujúce klinické výsledky: priemerná frekvencia generalizovaných záchvatov sa znížila z 2,3 záchvatov mesačne v skupine s imepitoínom a z 2,4 záchvatov mesačne v skupine s fenobarbitalom na 1,1 záchvatov mesačne u oboch skupín po 20-tich týždňoch liečby. Rozdiel vo frekvencii záchvatov mesačne po liečbe medzi skupinou s imepitoínom a fenobarbitalom (upravený na východiskový rozdiel) bol 0,004, 95 % CI [-0,928, 0,935]. V priebehu hodnotiacej fázy trvajúcej 12 týždňov bol podiel psov bez generalizovaných záchvatov 47 % (30 psov) v skupine s imepitoínom a 58 % (51 psov) v skupine s fenobarbitalom.

Hoci účinnosť nemusí byť úplná, pri niektorých psoch je imepitoín považovaný za vhodnú terapeutickú možnosť vzhľadom na svoj bezpečnostný profil.

Bezpečnosť oboch terapií sa hodnotila v kompletnej analýze súboru údajov (alebo súboru bezpečnostných údajov, t. j. 116 zvierat v skupine s imepitoinom a 110 zvierat v skupine s fenobarbitalom). Zvyšovanie dávok fenobarbitalu bolo spojené so zvyšujúcimi sa hladinami pečeňových enzýmov ALT, AP, AST, GGT a GLDH. V porovnaní s tým sa žiaden z piatich pečeňových enzýmov nezvýšil pri zvyšovaní dávok imepitoinu. Mierne zvýšenie hodnôt kreatinínu v porovnaní s východiskovými hodnotami sa pozorovalo pri psoch liečených imepitoinom. Horný limit intervalu spoľahlivosti pre kreatinín však zostal v rámci referenčného rozmedzia pri všetkých návštevách. Okrem toho menej nežiaducich udalostí sa zaznamenalo pre polyúriu (10 % oproti 19 % psov), polydypsia (14 % oproti 23 %) a výrazná sedácia (14 % oproti 25 %) pri porovnaní imepitoinu s fenobarbitalom. Pozrite si, prosím, časť „Nežiaduce účinky“ pre ďalšie podrobnosti.

V rámci terénnej skúšky v USA, ktorá porovnávala účinnosť imepitoinu pri pevne stanovenej dávke 30 mg/kg dvakrát denne s účinnosťou placeba pri 151 psoch s idiopatickou epilepsiou po dobu liečby 84 dní, bol pomer psov bez generalizovaných záchvatov 21 % (21 z 99 psov; 95 % CI [0,131; 0,293]) v skupine s imepitoinom a 8 % (4 z 52 psov; 95 % [0,004; 0,149]) v skupine s placebom. Na liečbu imepitoinom nereagovalo 25 % psov (rovnaká alebo zvýšená frekvencia záchvatov).

Klinická štúdia fóbie z hluku:

V terénnej štúdiu kontrolovanej placebom s trvaním liečby 3 dni sa skúmala účinnosť imepitoinu pri psoch s diagnózou fóbie z hluku počas tradičných silvestrovských ohňostrojov. Na analýzu účinnosti bolo vybraných 226 psov (104 s imepitoinom, 122 s placebom) (najmenej jedna dávka lieku a údaje pre vyhodnotenie združených primárnych ukazovateľov) a pre dva združené primárne boli pozorované nasledujúce výsledky:

1. Majiteľ hodnotil celkový účinok skúšobnej liečby (na základe príznakov počas hlučnej udalosti a porovnania s príznakmi počas predchádzajúcich hlučných udalostí bez liečby: kumulatívna pravdepodobnosť dobrého alebo vynikajúceho účinku bola významne vyššia v skupine s imepitoinom v porovnaní so skupinou s placebom (percento pravdepodobnosti = 4,689; $p < 0,0001$, 95 % CI [2,79; 7,89]).
2. Symptómy úzkosti psa uvedené jeho majiteľom (na základe škály citlivosti na hluk podľa Lincolna) počas hlučnej udalosti: súhrnné skóre preukázalo štatisticky významný účinok liečby v prospech imepitoinu s rozdielom v skóre úzkosti medzi imepitoinom a placebom -6,1; $p < 0,0001$, 95 % CI [-8,6; -3,6].