

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pexion 100 mg tabletki dla psów
Pexion 400 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Imepitoina 100 mg
Imepitoina 400 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Skrobi glikolan sodowy

Białe, podłużne, tabletki z linią podziału oraz wytłoczonym na jednej stronie symbolem „I 01” (100 mg) lub „I 02” (400 mg). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie w celu zmniejszenia częstości występowania napadów uogólnionych u psów z padaczką idiopatyczną, po starannej ocenie innych możliwości leczenia.

Zmniejszenie niepokoju i strachu związanych z lękiem przed hałasem u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby albo ciężkimi schorzeniami nerek lub układu sercowo-naczyniowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Padaczka idiopatyczna

Odpowiedź na leczenie z wykorzystaniem imepitoiny może różnić się u poszczególnych psów i może nie być całkowita. W czasie leczenia u niektórych psów nie będą występowały napady, u innych obserwowane będzie zmniejszenie częstości występowania napadów, podczas gdy u jeszcze innych

nie wystąpi odpowiedź na leczenie. Z tego powodu decyzję o zmianie leczenia na leczenie imepitoiną w przypadku psów, których stan jest ustabilizowany, należy rozważyć bardzo starannie. U psów należących do grupy nie odpowiadającej na leczenie może wystąpić zwiększenie częstości występowania napadów. Jeżeli leczenie nie prowadzi do odpowiedniej kontroli napadów należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych lub innego sposobu leczenia. Jeżeli z powodów medycznych wymagana jest zmiana leczenia na terapię z wykorzystaniem innych produktów przeciwpadaczkowych, powinna być ona przeprowadzana stopniowo i pod odpowiednim nadzorem klinicznym.

Nie wykazano skuteczności stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w stanie padaczkowym oraz przy napadach gromadnych. Z tego względu, nie należy stosować imepitoiny jako leczenia pierwszego rzutu u psów z napadami gromadnymi oraz u psów w stanie padaczkowym.

W trwających 4 tygodnie badaniach eksperymentalnych u psów, podczas ciągłego podawania produktu leczniczego przez 4 tygodnie nie obserwowano spadku skuteczności przeciwdrgawkowej (rozwój tolerancji).

Nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków co do skuteczności imepitoiny jako terapii dodanej do fenobarbitalu, bromku potasu i/lub lewetyracetamu w związku z ograniczoną liczbą badań (patrz punkt 3.8).

Lęk przed hałasem

Skuteczność zmniejszania niepokoju i strachu związanych z lękiem przed hałasem nie była badana u psów młodszych niż 12-miesięczne.

Konieczne może być do 2 dni leczenia wstępnego, aby uzyskać optymalny efekt anksjolityczny u psów, u których występuje lęk przed hałasem. Patrz punkt 3.9.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów o masie ciała poniżej 2 kg lub u psów z współwystępującymi czynnikami ryzyka, takimi jak choroby nerek, wątroby, serca, układu pokarmowego lub innych.

Leki anksjolityczne działające na miejsce receptorowe benzodiazepiny, takie jak imepitoina, mogą prowadzić do rozhamowania zachowań opartych na strachu, a tym samym mogą prowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia poziomu agresji.

U psów, u których w przeszłości występowały problemy z agresją, należy przed leczeniem starannie rozważyć korzyści względem ryzyka. Ta ocena może uwzględnić czynniki inicjujące lub sytuacje związane z wcześniejszymi epizodami agresji. Przed rozpoczęciem leczenia w takich przypadkach należy rozważyć terapię behawioralną lub skierowanie do specjalisty zajmującego się zachowaniem. U takich psów przed leczeniem należy wprowadzić odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.

Po nagłym zakończeniu leczenia imepitoiną możliwe jest wystąpienie łagodnych zmian zachowania lub zmian ze strony mięśni.

Stwierdzenie dotyczące leczenia lęku przed hałasem opiera się na głównym badaniu w warunkach naturalnych, w którym oceniano 3-dniowy cykl leczenia pod kątem głośnego zdarzenia związanego z fajerwerkami. Dłuższe terapie lęku przed hałasem powinny być prowadzone w oparciu o ocenę korzyści względem ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii. Należy uwzględnić możliwość zastosowania programu modyfikującego zachowanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Spożycie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować zawroty głowy, letarg i nudności. Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić

się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu tabletek należy zamykać butelkę natychmiast po wyjęciu z niej odpowiedniej liczby tabletek na jednorazowe podanie leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Padaczka idiopatyczna

Bardzo często (> 1 zwierzę/ 10 leczonych zwierząt):	Ataksja ¹ , senność ¹ Wymioty ¹ Zwiększony apetyt ^{1,2}
Często (1 do 10 zwierząt/ 100 leczonych zwierząt):	Nadmierna aktywność ¹ , Apatia ¹ , jadłowstręt ¹ , polidypsja ¹ Dezorientacja ¹ Nadmierne wydzielanie śliny ¹ , biegunka ¹ Wielomocz ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt):	Agresja ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/ 10 000 leczonych zwierząt):	Zwiększona wrażliwość na dźwięk ³ Niepokój ³ Wzrost stężenia kreatyniny ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (BUN) ⁴ , Podwyższony poziom cholesterolu (całkowity) ⁴ Opadająca trzecia powieka ¹ , Osłabienie wzroku ¹

¹ Łagodne i na ogół przemijające.

² Na początku leczenia.

³ Te objawy są potencjalnie związane z leczeniem. Mogą występować również przed wystąpieniem bądź po ustąpieniu napadu lub stanowić zmiany w zachowaniu, będące przejawem choroby.

⁴ Łagodne, jednakże, wartości te ogólnie mieściły się w zakresie obserwowanym w grupie odniesienia i nie były związane z żadnymi istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami klinicznymi.

Lęk przed hałasem

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ataksja ^{1,2} Zwiększony apetyt ^{1,2} , letarg ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ² Agresja ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Nadmierna aktywność ² Senność ² Nadmierne wydzielanie śliny ²

¹Przemijające. Wystąpiło bardzo wcześnie na początku leczenia. U ponad połowy psów, u których wystąpiła ataksja w tym badaniu klinicznym, objawy ustąpiły samoistnie w ciągu 24 godzin mimo kontynuacji leczenia, a u połowy pozostałych psów w ciągu 48 godzin.

²Większość tych objawów ustępuje samoistnie w trakcie lub wkrótce po zakończeniu cyklu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u suk w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u samców w okresie rozplodu (patrz punkt 3.10).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy był stosowany w terapii skojarzonej z fenobarbitem, bromkiem potasu i/lub w małej ilości przypadków lewetyracetamem. Nie obserwowano szkodliwych interakcji klinicznych (patrz punkt 3.4).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Padaczka idiopatyczna

Podanie doustne dawki w zakresie od 10 mg do 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin. Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa. Przy następnym podaniu dawki można użyć dowolnej połówki tabletki.

Wymagana dawka zależy od osobnika i jest zależna od nasilenia zaburzeń.

Zalecana początkowa dawka imepitoiny wynosi 10 mg na kilogram masy ciała, dwa razy na dobę.

Dawkę początkową należy ustalić w zależności od masy ciała zwierzęcia, zgodnie z tabelą dawkowania. Jeżeli po przynajmniej jednym tygodniu stosowania określonej dawki nie uzyskuje się odpowiedniej redukcji drgawek, prowadzący lekarz weterynarii powinien dokonać ponownej oceny stanu zwierzęcia. Zakładając, że weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany przez psa, dawkę można zwiększać (jednorazowo o 50 do 100%) aż do dawki maksymalnej 30 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie.

Biodostępność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu.

Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) na początku leczenia padaczki:

Dawka: 10 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
	Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1½
Ponad 60		2

Lęk przed hałasem

Podanie doustne dawki 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin.

Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa.

Terapię należy rozpocząć na 2 dni przed dniem spodziewanego hałasu i kontynuować w trakcie zdarzenia, zgodnie z masą ciała psa w kilogramach i poniższą tabelą dawkowania.

Biodostępność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu.

Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) w celu leczenia lęku przed hałasem:

Dawka: 30 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
	Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg
2,5–3,9	1	
4–5,9	1½	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1½
23–29,9		2
30–36,9		2½
37–43,9		3
44–49,9		3½
50–55,9		4
56–71,9		4½
72–80		5

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku wielokrotnego podania dawki przekraczającej nie więcej niż pięciokrotnie najwyższą zalecaną dawkę 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała, obserwowano występowanie objawów ze

strony ośrodkowego układu nerwowego, przewodu pokarmowego oraz odwracalnego wydłużenia odstępu QT. Przy takich dawkach pojawiające się objawy nie zagrażają zazwyczaj życiu i w większości przypadków ustępują w ciągu 24 godzin, jeżeli rozpoczęte zostanie leczenie objawowe.

Omawiane objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą obejmować utratę odruchu postawy i ułożenia, obniżoną aktywność, zamykanie powiek, łzawienie, suchość oczu oraz oczopląs.

Przy podawaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej zalecaną może wystąpić spadek masy ciała.

W badaniach obserwowano rozlany zanik cewek nasiennych krętych u samców psów, którym podawano produkt w dawce 10-krotnie przekraczającą zalecaną. Zmiany te powodowały zmniejszenie ilości plemników w nasieniu.

Patrz również punkt 3.7.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN03AX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imepitoina to działająca ośrodkowo substancja o właściwościach anksjolitycznych i przeciwpadaczkowych, która przekracza barierę krew-mózg bez udziału procesów aktywnego transportu lub aktywnego usuwania, co skutkuje natychmiastowym wytworzeniem stanu równowagi pomiędzy osoczem i mózgiem. Lek działa jak częściowy agonista receptora benzodiazepinowego o niskim powinowactwie.

Anksjolityczne działanie imepitoiny następuje za pośrednictwem receptora GABA_A. Imepitoina hamuje również drgawki poprzez nasilanie hamującego działania na czynność neuronów, którego mediatorem są receptory GABA_A, a ponadto, imepitoina ma słabe działanie hamujące na czynność kanałów wapniowych, co może przyczyniać się do jej działania przeciwdrgawkowego.

Badania kliniczne dotyczące padaczki:

W europejskim badaniu terenowym, które porównało skuteczność imepitoiny oraz fenobarbitalu u 226 psów z nowo zdiagnozowaną padaczką idiopatyczną, 45% przypadków z grupy otrzymującej imepitoinę oraz 20% z grupy otrzymującej fenobarbital zostało wykluczonych z analizy skuteczności, między innymi z powodu braku odpowiedzi na leczenie. U pozostałych psów (64 psy dla produktu Pexion oraz 88 psów dla fenobarbitalu) obserwowano następujące wyniki kliniczne: po 20 tygodniach leczenia średnia częstość występowania napadów uogólnionych zmniejszyła się z 2,3 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej imepitoinę oraz z 2,4 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej fenobarbital do 1,1 napadu w miesiącu w obu grupach. Różnica pomiędzy miesięczną częstością występowania napadów w grupach otrzymujących imepitoinę oraz fenobarbital (dopasowane w celu kompensacji stanu początkowego) wynosiła 0,004, przy 95% przedziale ufności [-0,928, 0,935]. Podczas trwającej 12 tygodni fazy oceny, odsetek psów, u których nie występowały uogólnione napady wyniósł 47% (30 psów) w grupie otrzymującej imepitoinę oraz 58% (51 psów) w grupie otrzymującej fenobarbital.

Bezpieczeństwo obu sposobów leczenia zostało poddane analizie na podstawie pełnego zestawu danych (lub danych dotyczących bezpieczeństwa, tj. danych na temat 116 zwierząt w grupie leczonej imepitoiną oraz 110 zwierząt w grupie leczonej fenobarbitem). Zwiększanie dawek fenobarbitalu prowadziło do zwiększenia stężeń enzymów wątrobowych ALT, AP, AST, GGT oraz GLDH. Dla porównania, nie zaobserwowano zwiększonych stężeń tych pięciu enzymów podczas podawania wzrastających dawek imepitoiny. U psów otrzymujących imepitoinę obserwowano nieznaczny wzrost stężenia kreatyniny, w stosunku do wartości początkowych. Jednakże, górna granica przedziału ufności dla kreatyniny pozostała na tym samym poziomie podczas wszystkich wizyt. Ponadto, w grupie otrzymującej imepitoinę obserwowano mniejszą liczbę przypadków wielomoczu (10% vs. 19% psów), polidypsji (14% vs. 23%) oraz znaczącej senności (14% vs. 25%), w porównaniu do grupy otrzymującej fenobarbital. Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie 3.6 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego w celu uzyskania dalszych informacji na temat zdarzeń niepożądanych.

W badaniu terenowym prowadzonym w USA, które porównywało skuteczność imepitoiny w stałej dawce 30 mg/kg dwa razy na dobę z placebo u 151 psów z padaczką idiopatyczną w okresie leczenia wynoszącym 84 dni, odsetek psów bez napadów uogólnionych wynosił 21% (21 spośród 99 psów, przy 95% przedziale ufności [0,131; 0,293]) w grupie imepitoiny i 8% (4 z 52 psów, przy 95% przedziale ufności [0,004; 0,149]) w grupie placebo. 25% psów nie reagowało na leczenie imepitoiną (taka sama lub zwiększona częstość napadów).

Badania kliniczne dotyczące lęku przed hałasem:

W kontrolowanym placebo badaniu w warunkach naturalnych, przy długości leczenia wynoszącej 3 dni skuteczność imepitoiny badano u psów, u których zdiagnozowano lęk przed hałasem podczas tradycyjnych wystrzałów fajerwerków w Nowy Rok. Do analizy skuteczności zakwalifikowano 226 psów (104 imepitoina, 122 placebo) (przynajmniej jedna dawka leku oraz dane do oceny współpierzworzędowych punktów końcowych), a dla dwóch współpierzworzędowych punktów końcowych obserwowano następujące wyniki:

1. Oceniany przez właściciela ogólny efekt terapii w ramach badania (na podstawie oznak podczas hałasu oraz porównania oznak podczas wcześniejszego(-ych) zdarzenia(-ń) związanych z hałasem bez terapii: łączne szanse uzyskania dobrego lub doskonałego wyniku były znacząco wyższe w grupie przyjmującej imepitoinę w porównaniu z grupą placebo (iloraz szans = 4,689; $p < 0,0001$, 95% CI [2,79;7,89]).
2. Zgłaszana przez właściciela miara objawów niepokoju u psa (w oparciu o skalę wrażliwości na dźwięk Lincolna) podczas zdarzenia związanego z hałasem: sumowane wyniki wykazały znaczący wpływ terapii na korzyść imepitoiny z różnicą wyniku w skali niepokoju pomiędzy grupą imepitoiny i placebo równą -6,1; $p < 0,0001$, 95% CI [-8,6;-3,6].

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wełnianie

Badania farmakokinetyczne wskazują, że imepitoina po podaniu doustnym jest dobrze wchłaniana (> 92%) i że nie występuje znaczący efekt pierwszego przejścia. Po doustnym podaniu tabletek zawierających imepitoinę w dawce 30 mg/kg bez pokarmu, maksymalne stężenie osiągnięte jest szybko, z T_{max} wynoszącym około 2 godziny, natomiast C_{max} około 18 mcg/ml. Podanie tabletek zawierających imepitoinę łącznie z pokarmem prowadzi do zmniejszenia całkowitego pola pod krzywą (AUC) o 30%, jednak nie wpływa znacząco na wartości T_{max} i C_{max} . Nie występują różnice związane z płcią.

Dystrybucja:

W zakresie terapeutycznym dawek imepitoiny występuje liniowość dawki. Imepitoina ma stosunkowo dużą objętość dystrybucji (579 do 1548 ml/kg). U psów, stopień wiązania imepitoiny z białkami osocza *in-vivo* jest niski (60 do 70%). W związku z tym nie przewiduje się występowania interakcji z substancjami silnie wiążącymi białka. Po osiągnięciu stanu stacjonarnego, po podaniu wielokrotnym nie występuje akumulacja imepitoiny w osoczu.

Metabolizm:

Imepitoina jest w dużym stopniu metabolizowana przed eliminacją. Profile metabolitów w moczu oraz w kale wykazały obecność czterech głównych, nieaktywnych metabolitów, które powstają na drodze oksydacji.

Eliminacja:

Imepitoina jest szybko usuwana z krwi (Cl = 260 do 568 ml/godzinę/kg) z czasem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 1,5 do 2 godzin. Większość imepitoiny oraz jej metabolitów wydalana jest raczej z kałem, aniżeli z moczem, dlatego też nie przewiduje się znacznych zmian farmakokinetyki, ani akumulacji u psów z zaburzeniami czynności nerek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rozmiary opakowania butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci, zawierającej 30, 100 lub 250 tabletek. Butelka posiada zamknięcie zabezpieczone przed dziećmi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

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

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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.02.2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 30, 100 i 250 tabletek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pexion 100 mg tabletki

Pexion 400 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Imepitoina 100 mg

Imepitoina 400 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

100 tabletek

250 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

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

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka zawierająca 100 tabletek (400 mg) i 250 tabletek (100 i 400 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pexion 100 mg tabletki

Pexion 400 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Imepitoina 100 mg

Imepitoina 400 mg

100 tabletek

250 tabletek

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie doustne.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka zawierająca 30 tabletek (100 i 400 mg) i 100 tabletek (100 mg)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pexion

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg

400 mg

30 tabletek

100 tabletek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pexion 100 mg tabletki dla psów

Pexion 400 mg tabletki dla psów

2. Skład

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Imepitoina 100 mg

Imepitoina 400 mg

Białe, podłużne, tabletki z linią podziału oraz wytłoczonym na jednej stronie symbolem „I 01” (100 mg) lub „I 02” (400 mg). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Stosowanie w celu zmniejszenia częstości występowania napadów uogólnionych u psów z padaczką idiopatyczną, po starannej ocenie innych możliwości leczenia.

Zmniejszenie niepokoju i strachu związanych z lękiem przed hałasem u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby albo ciężkimi schorzeniami nerek lub układu sercowo-naczyniowego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Padaczka idiopatyczna

Ze względu na charakter schorzenia, jakim jest padaczka, odpowiedź kliniczna na leczenie może się różnić u poszczególnych osobników. U niektórych psów nie będą występowały napady, u innych obserwowane będzie zmniejszenie częstości występowania napadów, podczas gdy u jeszcze innych nie wystąpi odpowiedź na leczenie. Z tego powodu decyzję o zmianie leczenia na leczenie imepitoiną w przypadku psów, których stan jest ustabilizowany, należy rozważyć bardzo starannie. U psów należących do grupy nie odpowiadającej na leczenie może wystąpić zwiększenie częstości występowania napadów. Jeżeli leczenie nie prowadzi do odpowiedniej kontroli napadów, należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych lub innego sposobu leczenia. Jeżeli z powodów medycznych wymagana jest zmiana leczenia na terapię z wykorzystaniem innych produktów przeciwpadaczkowych, powinna być ona przeprowadzana stopniowo i pod odpowiednim nadzorem klinicznym.

Nie wykazano skuteczności stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w stanie padaczkowym oraz przy napadach gromadnych. Z tego względu, nie należy stosować imepitoiny jako

leczenia pierwszego rzutu u psów z napadami gromadnymi oraz u psów w stanie padaczkowym.

W trwających 4 tygodnie badaniach eksperymentalnych u psów, podczas ciągłego podawania produktu leczniczego przez 4 tygodnie nie obserwowano spadku skuteczności przeciwdrgawkowej (rozwój tolerancji).

Nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków co do skuteczności imepitoiny jako terapii dodanej do fenobarbitalu, bromku potasu i/lub lewetyracetamu w związku z ograniczoną liczbą badań (patrz punkt „Interakcje”).

Lęk przed hałasem

Skuteczność zmniejszania niepokoju i strachu związanych z lękiem przed hałasem nie była badana u psów młodszych niż 12-miesięczne.

Konieczne może być do 2 dni leczenia wstępnego, aby uzyskać optymalny efekt anksjolityczny u psów, u których występuje lęk przed hałasem. Patrz punkt 4.9 (ilość, jaką należy podać, oraz drogi podania).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów o masie ciała poniżej 2 kg lub u psów z współwystępującymi czynnikami ryzyka, takimi jak choroby nerek, wątroby, serca, układu pokarmowego lub innych.

Leki anksjolityczne działające na miejsce receptorowe benzodiazepiny, takie jak imepitoina, mogą prowadzić do rozhamowania zachowań opartych na strachu, a tym samym mogą prowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia poziomu agresji.

U psów, u których w przeszłości występowały problemy z agresją, należy przed leczeniem starannie rozważyć korzyści względem ryzyka. Ta ocena może uwzględnić czynniki inicjujące lub sytuacje związane z wcześniejszymi epizodami agresji. Przed rozpoczęciem leczenia w takich przypadkach należy rozważyć terapię behawioralną lub skierowanie do specjalisty zajmującego się zachowaniem. U takich psów przed leczeniem należy wprowadzić odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.

Po nagłym zakończeniu leczenia imepitoiną możliwe jest wystąpienie łagodnych zmian zachowania lub zmian ze strony mięśni.

Stwierdzenie dotyczące leczenia lęku przed hałasem opiera się na głównym badaniu w warunkach naturalnych, w którym oceniano 3-dniowy cykl leczenia pod kątem głośniego zdarzenia związanego z fajerwerkami. Dłuższe terapie lęku przed hałasem powinny być prowadzone w oparciu o ocenę korzyści względem ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii. Należy uwzględnić możliwość zastosowania programu modyfikującego zachowanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Spożycie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować zawroty głowy, letarg i nudności. Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu tabletek należy zamykać butelkę natychmiast po wyjęciu z niej odpowiedniej liczby tabletek na jednorazowe podanie leku.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u suk w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u samców w okresie rozplodu. Patrz również punkt „Przedawkowanie”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjny produkt leczniczy był stosowany w terapii skojarzonej z fenobarbitemem,

bromkiem potasu i/lub w małej ilości przypadków lewetyracetamem. Nie obserwowano szkodliwych interakcji klinicznych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku wielokrotnego podania dawki przekraczającej nie więcej niż pięciokrotnie najwyższą zalecaną dawkę 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała, obserwowano występowanie objawów neurologicznych, objawów ze strony przewodu pokarmowego oraz odwracalnego wydłużenia odstępu QT.

Przy takich dawkach pojawiające się objawy nie zagrażają zazwyczaj życiu i w większości przypadków ustępują w ciągu 24 godzin, jeżeli rozpoczęte zostanie leczenie objawowe.

Omawiane objawy neurologiczne mogą obejmować utratę odruchu postawy i ułożenia (utrata równowagi), obniżoną aktywność, zamykanie powiek, łzawienie, suchość oczu (nieprawidłowe łzawienie) oraz oczopląs (nieprawidłowe ruchy gałki ocznej).

Przy podawaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej zalecaną może wystąpić spadek masy ciała. W badaniach obserwowano rozlany zanik cewek nasiennych krętych u samców psów, którym podawano produkt w dawce 10-krotnie przekraczającą zalecaną. Zmiany te powodowały zmniejszenie ilości plemników w nasieniu.

Patrz również punkt „Płodność”.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy.

Padaczka idiopatyczna:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Ataksja¹, senność¹

Wymioty¹

Zwiększony apetyt^{1,2}

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Nadmierna aktywność¹,

Apatia¹, jadłowstręt¹, polidypsja¹

Dezorientacja¹

Nadmierne wydzielanie śliny¹, biegunka¹

Wielomocz¹

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):

Agresja³

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Zwiększona wrażliwość na dźwięk³

Niepokój³

Wzrost stężenia kreatyniny⁴

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (BUN)⁴, podwyższony poziom cholesterolu (całkowity)⁴

Opadająca trzecia powieka¹, osłabienie wzroku¹.

¹ Łagodne i na ogół przemijające

² Na początku leczenia

³ Te objawy są potencjalnie związane z leczeniem. Mogą występować również przed wystąpieniem bądź po ustąpieniu napadu lub stanowić zmiany w zachowaniu, będące przejawem choroby.

⁴ Łagodne, jednakże, wartości te ogólnie mieściły się w zakresie obserwowanym w grupie odniesienia i nie były związane z żadnymi istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami klinicznymi.

Lęk przed hałasem

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Ataksja^{1,2}

Zwiększony apetyt^{1,2}, letarg²**Niezbyt często** (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):

Nadmierna aktywność²

Senność²

Nadmierne wydzielanie śliny²

¹Przemijające. Wystąpiło bardzo wcześnie na początku leczenia. U ponad połowy psów, u których wystąpiła ataksja w tym badaniu klinicznym, objawy ustąpiły samoistnie w ciągu 24 godzin mimo kontynuacji leczenia, a u połowy pozostałych psów w ciągu 48 godzin.

²Większość tych objawów ustępuje samoistnie w trakcie lub wkrótce po zakończeniu cyklu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Padaczka idiopatyczna

Podawanie doustne dawki w zakresie od 10 mg do 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin. Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa. Przy następnym podaniu dawki można użyć dowolnej połówki tabletki.

Zalecana początkowa dawka imepitoiny wynosi 10 mg na kilogram masy ciała, dwa razy na dobę.

Dawkę początkową należy ustalić w zależności od masy ciała zwierzęcia, zgodnie z tabelą dawkowania. Jeżeli po przynajmniej jednym tygodniu stosowania określonej dawki nie uzyskuje się odpowiedniej redukcji drgawek, prowadzący lekarz weterynarii powinien dokonać ponownej oceny stanu zwierzęcia. Zakładając, że weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany przez psa, dawkę można zwiększać (jednorazowo o 50 do 100%) aż do dawki maksymalnej 30 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie.

Biodostępność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu.

Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) na początku leczenia padaczki:

Dawka: 10 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
	Masa ciała (kg)	tabletki 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
Ponad 60		2

Lęk przed hałasem

Podanie doustne dawki 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin.

Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa.

Terapię należy rozpocząć na 2 dni przed dniem spodziewanego hałasu i kontynuować w trakcie zdarzenia, zgodnie z masą ciała psa w kilogramach i poniższą tabelą dawkowania.

Biodostępność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu.

Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) w celu leczenia lęku przed hałasem:

Dawka: 30 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
	Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg
2,5–3,9	1	
4–5,9	1½	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1½
23–29,9		2
30–36,9		2½
37–43,9		3
44–49,9		3½
50–55,9		4
56–71,9		4½
72–80		5

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

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

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

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

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

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

Rozmiary opakowania butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci, zawierającej 30, 100 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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 Dziekońskiego 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. Inne informacje

Badania kliniczne dotyczące padaczki

W europejskim badaniu terenowym, które porównało skuteczność imepitoiny oraz fenobarbitalu u 226 psów z nowo zdiagnozowaną padaczką idiopatyczną, 45% przypadków z grupy otrzymującej imepitoinę oraz 20% z grupy otrzymującej fenobarbital zostało wykluczonych z analizy skuteczności, między innymi z powodu braku odpowiedzi na leczenie. U pozostałych psów (64 psy dla produktu Pexion oraz 88 psów dla fenobarbitalu) obserwowano następujące wyniki kliniczne: po 20 tygodniach leczenia średnia częstość występowania napadów uogólnionych zmniejszyła się z 2,3 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej imepitoinę oraz z 2,4 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej fenobarbital do 1,1 napadu w miesiącu w obu grupach. Różnica pomiędzy miesięczną częstością występowania napadów w grupach otrzymujących imepitoinę oraz fenobarbital (dopasowane w celu kompensacji stanu początkowego) wynosiła 0,004, przy 95% przedziale ufności [-0,928, 0,935]. Podczas trwającej 12 tygodni fazy oceny, odsetek psów u których nie występowały uogólnione napady wyniósł 47% (30 psów) w grupie otrzymującej imepitoinę oraz 58% (51 psów) w grupie otrzymującej fenobarbital.

Chociaż skuteczność produktu może nie być całkowita, biorąc pod uwagę profil bezpieczeństwa odpowiednie wydaje się stosowanie imepitoiny u niektórych psów.

Bezpieczeństwo obu sposobów leczenia zostało poddane analizie na podstawie pełnego zestawu danych (lub danych dotyczących bezpieczeństwa, tj. danych na temat 116 zwierząt w grupie leczonej imepitoiną oraz 110 zwierząt w grupie leczonej fenobarbitem). Zwiększanie dawek fenobarbitalu prowadziło do zwiększenia stężeń enzymów wątrobowych ALT, AP, AST, GGT oraz GLDH. Dla porównania, nie zaobserwowano zwiększonych stężeń tych pięciu enzymów podczas podawania wzrastających dawek imepitoiny. U psów otrzymujących imepitoinę obserwowano nieznaczny wzrost stężenia kreatyniny, w stosunku do wartości początkowych. Jednakże, górna granica przedziału ufności dla kreatyniny pozostała na tym samym poziomie podczas wszystkich wizyt. Ponadto, w grupie otrzymującej imepitoinę obserwowano mniejszą liczbę przypadków wielomoczu (10% vs. 19% psów), polidypsji (14% vs. 23%) oraz znaczącej senności (14% vs. 25%), w porównaniu do grupy otrzymującej fenobarbital. W celu uzyskania dalszych informacji na temat reakcji niepożądanych należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

W badaniu terenowym prowadzonym w USA, które porównywało skuteczność imepitoiny w stałej dawce 30 mg/kg dwa razy na dobę z placebo u 151 psów z padaczką idiopatyczną w okresie leczenia wynoszącym 84 dni, odsetek psów bez napadów uogólnionych wyniósł 21% (21 spośród 99 psów, przy 95% przedziale ufności [0,131; 0,293]) w grupie imepitoiny i 8% (4 z 52 psów, przy 95% przedziale ufności [0,004; 0,149]) w grupie placebo. 25% psów nie reagowało na leczenie imepitoiną (taka sama lub zwiększona częstość napadów).

Badania kliniczne dotyczące lęku przed hałasem

W kontrolowanym względem placebo badaniu w warunkach naturalnych, przy długości leczenia wynoszącej 3 dni, skuteczność imepitoiny badano u psów, u których zdiagnozowano lęk przed hałasem podczas tradycyjnych wystrzałów fajerwerków w Nowy Rok. Do analizy skuteczności zakwalifikowano 226 psów (104 imepitoina, 122 placebo) (przynajmniej jedna dawka leku oraz dane do oceny współpierzszorzędowych punktów końcowych), a dla dwóch współpierzszorzędowych punktów końcowych obserwowano następujące wyniki:

1. Oceniany przez właściciela ogólny efekt terapii w ramach badania (na podstawie oznak podczas hałasu oraz porównania oznak podczas wcześniejszego(-ych) zdarzenia(-ń) związanych z hałasem bez terapii: łączne szanse uzyskania dobrego lub doskonałego wyniku były znacząco wyższe w grupie przyjmującej imepitoinę w porównaniu z grupą placebo (iloraz szans = 4,689; $p < 0,0001$, 95% CI [2,79; 7,89]).
2. Zgłaszana przez właściciela miara objawów niepokoju u psa (w oparciu o skalę wrażliwości na dźwięk Lincolna) podczas zdarzenia związanego z hałasem: sumowane wyniki wykazały znaczący wpływ terapii na korzyść imepitoiny z różnicą wyniku w skali niepokoju pomiędzy grupą imepitoiny i placebo równą -6,1; $p < 0,0001$, 95% CI [-8,6; -3,6].