

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pexion 100 mg tabletes suņiem

Pexion 400 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

### Aktīvā viela:

Imepitoīns 100 mg

Imepitoīns 400 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Baltas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju un vienā pusē iespiestu logotipu "I 01" (100 mg) vai "I 02" (400 mg).

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Idiopātiskas epilepsijas izraisītu vispārēju lēkmju mazināšanai suņiem pēc rūpīgas alternatīvas ārstēšanas metodes izvērtēšanas.

Trokšņa izraisītas trauksmes un baiļu mazināšanai suņiem.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot suņiem ar nopietni pavājinātu aknu funkciju, smagiem nieru darbības vai sirds-asinsvadu sistēmas traucējumiem.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

#### Idiopātiska epilepsija

Farmakoloģiskā atbildes reakcija uz imepitoīnu var atšķirties un iedarbība var izrādīties nepilnīga. Ārstēšanas laikā dažiem suņiem lēkmes vairs nenovēros, citiem suņiem varēs novērot lēkmju skaita samazināšanos, kamēr vēl citiem atbildes reakcijas nebūs. Tāpēc rūpīgi jāapsver, pirms pieņem lēmumu vai sunim stabilizētā stāvoklī mainīt ārstēšanas līdzekli no kāda cita uz imepitoīnu. Tiem, kuriem atbildes reakcijas nebūs, iespējams, varēs novērot lēkmju skaita palielināšanos. Gadījumā, ja lēkmes netiek atbilstoši kontrolētas, jāapsver citi diagnostiski pasākumi un citi pretepilepsijas ārstēšanas veidi. Ja pāreja uz citu pretepilepsijas ārstēšanas veidu ir medicīniski nepieciešama, tai jānotiek pakāpeniski un atbilstošā klīniskā uzraudzībā.

Šo veterināro zāļu iedarbība suņiem ar epileptisku stāvokli (*status epilepticus*) un sērijveida lēkmēm nav pētīta. Tāpēc imepitoīns nav lietojams kā sākotnējais ārstēšanas veids suņiem ar sērijveida lēkmēm un epileptisku stāvokli.

Ekspērimētos pētījumos, kas ilga 4 nedēļas, novērots, ka nepārtrauktā 4 nedēļu ārstēšanas kursā pretkrampju iedarbības pavājināšanās (tolerances attīstīšanās) netika konstatēta.

Nevar izdarīt pārliecinošus secinājumus par imepitoīna iedarbīgumu, jo dati par papildterapiju ar fenobarbitālu, kālija bromīdu un/vai levetiracetāmu ir pieejami no ierobežotiem pētījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

### **Bailes no trokšņa**

Nav pārbaudīta efektivitāte trokšņa izraisītas trauksmes un baiļu mazināšanai suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem.

Optimāla anksiolītiskā efekta panākšanai suņiem ar bailēm no trokšņa var būt nepieciešama līdz 2 dienas ilga iepriekšēja ārstēšana. Skatīt 4.9. apakšpunktu (Devas un lietošanas veids).

## **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts suņiem, kas sver mazāk nekā 2 kilogramus, kā arī suņiem, kuriem ir nieru, aknu, sirds, gremošanas sistēmas vai kādas citas slimības.

Anksiolītiskās zāles, kuras iedarbojas uz benzodiazepīna receptoru kā piemēram imepitoīns, var izraisīt uz bailēm balstītu nevaldāmu uzvedību. Tādējādi šīs zāles var izraisīt agresijas līmeņa paaugstināšanos vai pazemināšanos.

Pirms šo zāļu lietošanas suņiem, kuriem anamnēzē ir ar agresiju saistītas problēmas, rūpīgi jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šāds novērtējums var ietvert iniciējošo faktoru vai situāciju, kas saistīta ar iepriekšējām agresijas epizodēm, izvērtēšanu. Šādos gadījumos, pirms uzsākt šo zāļu lietošanu, jāapsver uzvedības korekcija vai nosūtīšana pie uzvedības speciālista. Šādiem suņiem pirms šo zāļu lietošanas uzsākšanas jāveic papildu pasākumi, lai mazinātu ar agresiju saistītu problēmu risku.

Suņiem, kuriem ārstēšanas kurss ar imepitoīnu pārtraukts pēkšņi, varētu būt novērojamas nelielas uzvedības vai muskulatūras funkcionālas darbības izmaiņas.

Baiļu fobijas ārstēšanas indikāciju pamato pivotālais lauka pētījums, kurā pētīja 3 dienas ilgu ārstēšanas kursu ar uguņošanu saistīta trokšņa gadījumā. Ja bailes no trokšņa jāārstē ilgāku laiku, veterinārārstam jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Būtu jāapsver iespēja izmantot uzvedības korekcijas programmu.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šo zāļu norīšana var izraisīt reiboni, miegainību un nelabumu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana īpaši bērnam, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai novērstu tablešu nejaušu norīšanu, pudelei jāuzskrūvē vāciņš uzreiz pēc vienai ārstēšanas reizei nepieciešamā tablešu daudzuma izņemšanas.

## **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

### **Idiopātiska epilepsija**

Pirmsklīniskajos un klīniskajos pētījumos ir novērotas šādas vieglas un lielākoties pārejošas nevēlamās blakusparādības, kas apstiprina epilepsiju (sastopamības biežums samazinājuma secībā): ataksija, vemšana, polifāģija ārstēšanas kursa sākumā, miegainība (ļoti bieži); hiperaktivitāte, apātija, polidipsija, diareja, dezorientācija, anoreksija, pastiprināta siekalošanās, poliūrija (bieži); trešā acs plakstiņa izkrišana un pavājināta redze (atsevišķi ziņojumi).

Suņiem ar epilepsiju lauka pētījumos retāk novērota agresija un reti novērota paaugstināta jutība pret skaņu un trauksme. Šīs pazīmes, iespējams, ir saistītas ar ārstēšanu. Tās var parādīties arī pirms vai pēc epilepsijas lēkmes vai arī izpausties ar uzvedības izmaiņām, kas pašas par sevi ir kā daļa no slimības.

Suņiem, kas ārstēti ar imepitoīnu, tika novērota neliela plazmas kreatinīna, urīnvielas un holesterīna līmeņa paaugstināšanās; tomēr parasti šis līmenis nepārsniedza noteiktās normas robežas un netika saistīts ne ar kādiem klīniski nozīmīgiem novērojumiem vai gadījumiem.

### **Bailes no trokšņa**

Preklīnisko un klīnisko pētījumu laikā, ko veica, lai apstiprinātu informāciju par bailēm no trokšņa, novērotas šādas nevēlamās blakusparādības: ataksija, palielināta ēstgriba, letarģija (ļoti bieži); vemšana, agresija (skatīt 4.5. apakšpunktu) (bieži); hiperaktivitāte, miegainība, pastiprināta siekalošanās (retāk). Lielākā daļa pazīmju ir pārejošas, un izzūd ārstēšanas kursa laikā vai īsi pēc tā.

Baiļu no trokšņa klīniskā pētījuma laikā ļoti bieži tika ziņots par pārejošu ataksiju, kas radās agrīnā ārstēšanas kursa laikā. Vairāk kā pusei suņu, kam šī klīniskā pētījuma laikā radās ataksija, tās pazīmes spontāni izzuda 24 stundu laikā, lai gan ārstēšana tika turpināta, bet otrai pusei suņu tās izzuda 48 stundu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Šīs veterinārās zāles neiesaka lietot vaislas vīriešu kārtas suņiem, kā arī kucēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.10. apakšpunktu).

### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lietojot šīs zāles kombinācijā ar fenobarbitālu, kālija bromīdu un/vai dažos gadījumos ar levetiracetāmu, klīniski netika novērota kaitīga mijiedarbība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### **4.9 Devas un lietošanas veids**

#### **Idiopātiska epilepsija**

Iekšķīgai lietošanai devā 10-30 mg imepitoīna uz 1 kg ķermeņa svara, lietojot divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu. Lai devu piemērotu konkrētā suņa ķermeņa svaram, katru tableti var dalīt uz pusēm. Nākamajai devai jāizmanto atlikusī tabletes puse.

Nepieciešamā deva katram sunim atšķirsies, un tas būs atkarīgs no slimības smaguma pakāpes. Ieteiktā sākotnējā deva ir 10 mg imepitoīna uz kilogramu ķermeņa svara divas reizes dienā.

Sākot ārstēšanu, izmantojiet tabulu, kurā norādīta deva atbilstoši suņa ķermeņa svaram. Ja pēc vismaz 1 nedēļu ilgas ārstēšanas ar pašreizējo devu lēkmes nemazinās, tad ārstējošam veterinārārstam vēlreiz jānovērtē suņa veselības stāvoklis. Ja suns labi panes devu, to var palielināt par 50-100% līdz pat maksimālajai devai 30 mg/kg ķermeņa svara lietojot divas reizes dienā.

Biopieejamība ir lielāka, ja to lieto suņiem tukšā dūšā. Tabletes došanas laiks attiecībā pret ēdināšanas reizēm jāsaplabā nemainīgs.

Ieteicamais tablešu skaits (jādod divas reizes dienā) epilepsijas ārstēšanas uzsākšanai norādīts tabulā.

Deva: 10 mg/kg divreiz dienā	Tablešu skaits vienā lietošanas reizē	
	100 mg tablete	400 mg tablete
Ķermeņa svars (kg)		
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1½
Vairāk par 60		2

### Bailes no trokšņa

Iekšķīgai lietošanai devā 30 mg imepitoīna uz kg ķermeņa svara, lietojot divas reizes dienā, ar 12 stundu intervālu.

Lai devu piemērotu konkrētā suņa ķermeņa svaram, katru tableti var dalīt uz pusēm. Ārstēšana jāuzsāk 2 dienas pirms dienas, kad paredzams troksnis, un jāturpina visu laiku, kamēr troksnis saglabājas, pieizmantojot ķermeņa svaru kg un tālāk esošo devu tabulu.

Biopieejamība ir lielāka, ja šīs zāles suņiem lieto tukšā dūšā. Tabletes lietošanas laiks attiecībā pret ēdināšanu jā saglabā nemainīgs.

Tablešu skaits (kāds jālieto divreiz dienā), ārstējot bailes no trokšņa:

Deva: 30 mg/kg divreiz dienā	Tablešu skaits vienā lietošanas reizē	
	100 mg tablete	400 mg tablete
Ķermeņa svars (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

### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Atkārtotas pārdozēšanas gadījumā, ja deva ne vairāk kā 5 reizes pārsniegusi lielāko ieteikto devu, kas ir 30 mg imepitoīna uz kg ķermeņa svara, novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu (CNS) un kuņģa–zarnu traktu, kā arī QT intervāla pagarināšanās, kas bija atgriezeniska. Pēc šādu devu lietošanas norādītie simptomi ne vienmēr ir dzīvībai bīstami un, ārstējot simptomātiski, parasti izzūd ne vēlāk kā pēc 24 stundām.

Iedarbība uz CNS var izpausties kā līdzsvara zudums, samazināta aktivitāte, plakstiņu noslīdējums, pastiprināta asarošana, acu sausums un nistagms.

Lietojot 5 reizes lielāku devu par ieteikto, var novērot ķermeņa svara samazināšanos.

Ja suņiem lietota deva, kas 10 reizes pārsniedza lielāko ieteikto terapeitisko devu, tika novērota difūza sēklvadu atrofija un ar to saistītu spermas daudzuma samazināšanās. Skatīt arī 4.7 apakšpunktu.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretepilepsijas līdzekļi, citas pretepilepsijas zāles, imepitoīns.  
ATĶ vet kods: QN03AX90.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Imepitoīns ir centrālas iedarbības viela ar anksiolītiskām un pretepilepsijas īpašībām, kas šķērso hematoencefālisko barjeru bez iesaistīšanās aktīvā šūnu transportā un rada līdzsvaru starp koncentrāciju plazmā un smadzenēs. Šeit tas darbojas kā daļējs benzodiazepīnu receptoru zemas afinitātes agonists.

Imepitoīna anksiolītisko iedarbību mediē  $GABA_A$  receptors. Imepitoīns arī stimulē  $GABA_A$  receptoru pastarpināto kavējošo iedarbību uz neironiem, tādējādi bremsējot lēkmes, turklāt imepitoīnam ir vāja kalcija kanālu bloķējoša iedarbība, kas var veicināt tā pretkrampju īpašības.

#### Epilepsijas klīniskie pētījumi

Eiropas lauka pētījumā 226 suņiem ar pirmreizēji diagnosticētu idiopātisku epilepsiju tika salīdzināta imepitoīna un fenobarbitāla iedarbība; 45% gadījumi imepitoīna grupā un 20% gadījumi fenobarbitāla grupā bija jāizslēdz no iedarbības analīzes. Viens no šādas rīcības iemesliem bija atbildes reakcijas trūkums uz ārstēšanu. Pārējiem 64 suņiem imepitoīna grupā un 88 suņiem fenobarbitāla grupā novēroja šādus klīniskos rezultātus: pēc 20 nedēļu ārstēšanas kursa vidējais vispārējo lēkmju biežums no 2,3 lēkmēm mēnesī imepitoīna grupā un no 2,4 lēkmēm mēnesī fenobarbitāla grupā samazinājās līdz 1,1 lēkmei mēnesī abām grupām. Atšķirība starp lēkmju biežumu mēnesī pēc ārstēšanas kursa imepitoīna grupā un fenobarbitāla grupā (samērota ar sākuma rādītāju atšķirību) bija 0,004, 95% TI [-0,928; 0,935]. Izvērtēšanas fāzē, kas ilga 12 nedēļas, to suņu proporcija, kam nebija vispārēju lēkmju, bija 47% (30 suņi) imepitoīna grupā un 58% (51 suns) fenobarbitāla grupā.

Abu ārstēšanas veidu drošums tika novērtēts pilnā analīzes datu kopā (vai drošuma datu kopā, t. i., 116 dzīvnieki imepitoīna grupā un 110 dzīvnieki fenobarbitāla grupā). Palielinātas fenobarbitāla devas tika saistītas ar paaugstinātu aknu enzīmu ALT, AP, AST, GGT un GLDH līmeni. Toties pēc palielinātām imepitoīna devām līmenis nevienam no pieciem aknu enzīmiem nepaaugstinājās. Ar imepitoīnu ārstētajiem suņiem tika novērots nedaudz paaugstināts kreatinīna rādītājs, salīdzinot ar sākuma rādītāju. Tomēr pieļaujamā intervāla augšējā robeža kreatinīnam visos gadījumos saglabājās atsauces diapazona robežās. Turklāt imepitoīnam tika novērots mazāks blakusparādību skaits salīdzinājumā ar fenobarbitālu – poliūrija (attiecīgi 10% un 19% suņu), polidipsija (attiecīgi 14% un 23%) un izteikta sedācija (attiecīgi 14% un 25%). Plašāk par iespējamajām blakusparādībām skatiet zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā.

ASV lauka pētījumā tika salīdzināta imepitoīna iedarbība ar fiksētu devu 30 mg/kg divas reizes dienā ar placebo 151 sunim ar idiopātisku epilepsiju 84 dienu ilgā ārstēšanas periodā. To suņu proporcija, kam nebija vispārēju lēkmju, bija 21% (21 sunim no 99, 95% CI [0,131; 0,293]) imepitoīna grupā un 8% (4 sunim no 52, 95% CI [0,004; 0,149]) placebo grupā. 25% suņu nereaģēja uz ārstēšanu ar imepitoīnu (tāds pats vai palielināts lēkmju biežums).

#### Klīniskais pētījums par bailēm no trokšņa

Placebo kontrolētā lauka pētījumā, kurā zāļu lietošanas ilgums bija 3 dienas, imepitoīna efektivitāti pētīja suņiem, kuriem bija diagnosticētas bailes no trokšņa tradicionālās Jaungada nakts uguņošanas laikā. Efektivitātes pētījumam izmantoja 226 suņus (104 imepitoīna, 122 placebo grupā; tie bija saņēmēji vismaz vienu zāļu devu un bija novērtējami dati par kombinētajiem primārajiem vērtējamajiem kritērijiem), un divu kombinēto primāro kritēriju vērtējumā novēroti šādi rezultāti:

1. Īpašnieks vērtēja pētījuma vispārējo efektu (pamatojoties uz pazīmēm trokšņa laikā un salīdzinot tās ar pazīmēm iepriekšējā trokšņa laikā bez ārstēšanas: kopējās izredzes uz labu vai izcilu efektu imepitoīna grupā bija ievērojami lielākas salīdzinot ar placebo grupu (izredžu attiecībā = 4,689;  $p < 0,0001$ , 95% TI [2,79; 7,89]).
2. Īpašnieka ziņotais suņa trauksmes simptomu rādītājs (pamatojoties uz Linkolna skaņas jutības skalu) trokšņa laikā: summētie rādītāji liecināja par statistiski nozīmīgu ārstēšanas efektu par labu imepitoīnam: trauksmes rādītāju vērtības atšķirība starp imepitoīnu un placebo bija -6,1;  $p < 0,0001$ , 95% TI [-8,6; -3,6].

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

### Uzsūkšanās

Farmakokinētiskie pētījumi liecina, ka imepitoīns pēc iekšķīgas lietošanas labi uzsūcas (> 92%) un izteikts pirmā loka efekts nerodas. Pēc iekšķīgas imepitoīna tablešu lietošanas 30 mg/kg tukšā dūšā maksimālā tā koncentrācija asinīs tiek sasniegta ātri –  $T_{max}$  ir apmēram 2 stundas,  $C_{max}$  – apmēram 18 µg/ml. Imepitoīna tablešu un pārtikas vienlaikus došana kopējo AUC (apgabalu zem līknes) samazina par 30%, bet  $T_{max}$  un  $C_{max}$  būtiski nemainās. Dzimuma specifiskas atšķirības šajos rādītājos neuzrādās.

### Izplatīšanās organismā

Devas linearitāte veidojas imepitoīna devas terapeitiskajā diapazonā.

Imepitoīnam ir relatīvi liels izkliedes tilpums (579–1548 ml/kg). Suņiem imepitoīna piesaiste asins plazmas olbaltumvielām *in vivo* ir zema (60–70%). Tāpēc nav paredzama mijiedarbība ar citām ciešas piesaistes pie olbaltumvielām. Tiklīdz sasniegts vienmērīgs stāvoklis, pēc atkārtotas lietošanas imepitoīns plazmā neuzkrājas.

### Metabolisms

Imepitoīns pirms eliminācijas intensīvi metabolizējas. Urīnā un fekālijās konstatēja četrus galvenos neaktīvos metabolītus, kas veidojas oksidatīvas modifikācijas ceļā.

### Eliminācija

Imepitoīns no asinīm tiek izvadīts ātri ( $Cl = 260–568$  ml/stundās/kg), tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 1,5–2 stundas. Lielākā daļa imepitoīna un tā metabolītu tiek izvadīta ar fekālijām, nevis ar urīnu. Tātad suņiem ar traucētu nieru darbību nozīmīgas šo zāļu farmakokinētikas izmaiņas un kumulācija nav paredzama.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Laktoze, monohidrāta veidā  
Mikrokristāliskā celuloze  
Hipromeloze  
Magnija stearāts  
Nātrija cietes glikolāts

### 6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar 30, 100 vai 250 tabletēm un bērniem neatveramu aizdari.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

## **9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 25.02.2013  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21.11.2017.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikts.



## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte 30, 100 un 250 tabletēm

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pexion 100 mg tabletes suņiem

Pexion 400 mg tabletes suņiem

imepitoin

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Imepitoīns 100 mg

Imepitoīns 400 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS(-I)

30 tabletes

100 tabletes

250 tabletes

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****Pudele ar 100 tabletēm (400 mg) vai 250 tabletēm (100 vai 400 mg)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pexion 100 mg tabletes suņiem

Pexion 400 mg tabletes suņiem

imepitoin

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Imepitoīns 100 mg

Imepitoīns 400 mg

**3. ZĀĻU FORMA**

Tabletes.

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 tabletes

250 tabletes

**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ****9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP{mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}



**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Pudele ar 30 tabletēm (100 vai 400 mg) vai 100 tabletēm (100 mg)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pexion 100 mg tabletes suņiem  
Pexion 400 mg tabletes suņiem  
imepitoin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Imepitoīns 100 mg  
Imepitoīns 400 mg

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

30 tabletes  
100 tabletes

**4. LIETOŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Pexion 100 mg tabletes suņiem**  
**Pexion 400 mg tabletes suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pexion 100 mg tabletes suņiem  
Pexion 400 mg tabletes suņiem  
Imepitoin

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Baltas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju un vienā pusē iespiestu logotipu "I 01" (100 mg) vai "I 02" (400 mg). Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

Viena tablete satur:  
Imepitoīns 100 mg  
Imepitoīns 400 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Idiopātiskas epilepsijas izraisītu vispārēju lēkmju mazināšanai suņiem pēc rūpīgas alternatīvas ārstēšanas metodes izvērtēšanas.

Trokšņa izraisītas trauksmes un baiļu mazināšanai suņiem.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.  
Nelietot suņiem ar nopietni pavājinātu aknu funkciju, smagiem nieru darbības vai sirds–asinsvadu sistēmas traucējumiem.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

**Idiopātiska epilepsija**

Pirmsklīniskajos un klīniskajos pētījumos ir novērotas šādas vieglas un lielākoties pārejošas nevēlamās blakusparādības, kas apstiprina epilepsiju (sastopamības biežums samazinājuma secībā): ataksija (koordinācijas zudums), vemšana, polifāģija (palielināta apetīte) ārstēšanas kursa sākumā, miegainība (ļoti bieži); hiperaktivitāte (daudz lielāka aktivitāte nekā parasti), apātija, polidipsija (pastiprinātas slāpes), diareja, dezorientācija, anoreksija (ēstgribas zudums), pastiprināta siekalošanās (intensīvāka siekalu izdāle), poliūrija (pastiprināta urīna izdalīšanās) (bieži); trešā acs plakstiņa izkrišana (redzams trešais plakstiņš) un pavājināta redze (atsevišķi ziņojumi).

Lauka pētījumos suņiem ar epilepsiju retāk novērota agresija un reti novērota paaugstināta jutība pret

skaņu un trauksme. Šīs pazīmes, iespējams, ir saistītas ar ārstēšanu. Tās var parādīties arī pirms vai pēc epilepsijas lēkmes vai arī izpausties ar uzvedības izmaiņām, kas pašas par sevi ir kā daļa slimības.

Suņiem, kas ārstēti ar imepitoīnu, tika novērota neliela plazmas kreatinīna, urīnvielas un holesterīna līmeņa paaugstināšanās; tomēr parasti šis līmenis nepārsniedza noteiktās normas robežas un netika saistīts ne ar kādiem klīniski nozīmīgiem novērojumiem vai atgadījumiem.

### **Bailes no trokšņa**

Preklīnisko un klīnisko pētījumu laikā, ko veica, lai apstiprinātu informāciju par bailēm no trokšņa, novērotas šādas nevēlamās blakusparādības: ataksija (koordinācijas zudums), palielināta ēstgriba, letarģija (ļoti bieži); vemšana, agresija (skatīt "Īpaši brīdinājumi") (bieži); hiperaktivitāte, miegainība, pastiprināta siekalošanās (retāk). Lielākā daļa pazīmju ir pārejošas, un izzūd ārstēšanas kursa laikā vai īsi pēc tā.

Baiļu no trokšņa klīniskā pētījuma laikā ļoti bieži tika ziņots par pārejošu ataksiju, kas radās agrīnā ārstēšanas kursa laikā. Vairāk kā pusei suņu, kam šī klīniskā pētījuma laikā radās ataksija, tās pazīmes spontāni izzuda 24 stundu laikā, lai gan ārstēšana tika turpināta, bet otrai pusei suņu tās izzuda 48 stundu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

## **8. DEVA(-S) ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

### **Idiopātiska epilepsija**

Iekšķīgai lietošanai devā 10-30 mg imepitoīna uz 1 kg ķermeņa svara, lietojot divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu. Lai devu piemērotu konkrētā suņa ķermeņa svaram, katru tableti var dalīt uz pusēm. Nākamajai devai jāizmanto atlikusī tabletes puse.

Nepieciešamā deva katram sunim atšķirsies, un tas būs atkarīgs no slimības smaguma pakāpes. Ieteiktā sākotnējā deva ir 10 mg imepitoīna uz kilogramu ķermeņa svara divas reizes dienā.

Sākot ārstēšanu, izmantojiet tabulu, kurā norādīta deva atbilstoši suņa ķermeņa svaram. Ja pēc vismaz 1 nedēļu ilgas ārstēšanas ar pašreizējo devu lēkmes nemazinās, tad ārstējošam veterinārārstam vēlreiz jānovērtē suņa veselības stāvoklis.

Ja suns labi panes devu, to var palielināt par 50-100% līdz pat maksimālajai devai 30 mg/kg ķermeņa svara, lietojot divas reizes dienā.

Biopieejamība ir lielāka, ja to lieto tukšā dūšā. Tabletes došanas laiks attiecībā pret ēdināšanas reizēm jā saglabā nemainīgs.

Ieteicamais tablešu skaits (jādod divas reizes dienā) epilepsijas ārstēšanas uzsākšanai norādīts tabulā:

Deva: 10 mg/kg divreiz dienā	Tablešu skaits vienā lietošanas reizē	
	100 mg tablete	400 mg tablete
Ķermeņa svars (kg)		
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1½
Vairāk par 60		2

### Bailes no trokšņa

Iekšķīgai lietošanai devā 30 mg imepitoīna uz kg ķermeņa svara, lietojot divas reizes dienā, ar 12 stundu intervālu.

Lai devu piemērotu konkrētā suņa ķermeņa svaram, katru tableti var dalīt uz pusēm.

Ārstēšana jāuzsāk 2 dienas pirms dienas, kad paredzams troksnis, un jāturpina visu laiku, kamēr troksnis saglabājas, izmantojot ķermeņa svaru kg un tālāk esošo dozēšanas tabulu.

Biopieejamība ir lielāka, ja šīs zāles suņiem lieto tukšā dūšā. Tabletes lietošanas laiks pret ēdināšanu jā saglabā nemainīgs.

Tablešu skaits (kāds jālieto divreiz dienā), ārstējot bailes no trokšņa:

Deva: 30 mg/kg divreiz dienā	Tablešu skaits vienā lietošanas reizē	
	100 mg tablete	400 mg tablete
Ķermeņa svars (kg)		
2,5 – 3,9	1	
4 – 5,9	1 ½	
6 – 7,9	2	
8 – 10,9	3	
11 – 15,9		1
16 – 22,9		1 ½
23 – 29,9		2
30 – 36,9		2 ½
37 – 43,9		3
44 – 49,9		3 ½
50 – 55,9		4
56 – 71,9		4 ½
72 – 80		5

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tableti var dalīt uz pusēm, lai iegūtu suņa ķermeņa svaram atbilstošu devu.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc "EXP".

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Idiopātiska epilepsija

Epilepsijai raksturīgo īpatnību dēļ farmakoloģiskā atbildes reakcija uz ārstēšanu var atšķirties.

Ārstēšanas laikā dažiem suņiem lēkmes vairs nenovēros, citiem suņiem varēs novērot lēkmju skaita samazināšanos, kamēr vēl citiem atbildes reakcijas nebūs. Tāpēc rūpīgi jāapsver, pirms pieņem lēmumu vai sunim stabilizētā stāvoklī mainīt ārstēšanas līdzekli no kāda cita uz imepitoīnu. Tiem, kuriem atbildes reakcijas nebūs nav, iespējams varēs novērot lēkmju skaita palielināšanos. Gadījumā, ja lēkmes netiek atbilstoši kontrolētas, jāapsver citi diagnostiski pasākumi un citi pretepilepsijas ārstēšanas veidi. Ja pāreja uz citu pretepilepsijas ārstēšanas veidu ir medicīniski nepieciešama, tai jānotiek pakāpeniski un atbilstošā klīniskā uzraudzībā.

Šo veterināro zāļu iedarbība suņiem ar epileptisku stāvokli (*status epilepticus*) un sērijveida lēkmēm nav pētīta. Tāpēc imepitoīns nav lietojams kā sākotnējais ārstēšanas veids suņiem ar sērijveida lēkmēm un epileptisku stāvokli.

Eksperimentālos pētījumos, kas ilga 4 nedēļas, novērots, ka nepārtrauktā 4 nedēļu ārstēšanas kursā pretkrampju iedarbības pavājināšanās (tolerances attīstīšanās) netika konstatēta.

Nevar izdarīt pārliecinošus secinājumus par imepitoīna iedarbīgumu, jo dati par papildterapiju ar fenobarbitālu, kālija bromīdu un/vai levetiracetāmu ir pieejami no ierobežotiem pētījumiem (skatīt sadaļu "Mijiedarbība").

### Bailes no trokšņa

Nav pārbaudīta efektivitāte trokšņa izraisītas trauksmes un baiļu mazināšanai suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem. metodes".

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Veterināro zāļu iedarbība un drošums nav pārbaudīti suņiem, kas sver mazāk kā 2 kilogramus, kā arī suņiem, kuriem ir nieru, aknu, sirds, gremošanas sistēmas vai kādas citas slimības.

Anksiolītiskās zāles, kuras iedarbojas uz benzodiazepīna receptoriem, piemēram, imepitoīns, var izraisīt uz bailēm balstītu nevaldāmu uzvedību. Tādējādi šīs zāles var izraisīt agresijas līmeņa paaugstināšanos vai pazemināšanos.

Pirms šo zāļu lietošanas suņiem, kuriem anamnēzē ir ar agresiju saistītas problēmas, rūpīgi jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šāds novērtējums var ietvert iniciējošo faktoru vai situāciju, kas saistīta ar iepriekšējām agresijas epizodēm, izvērtēšanu. Šādos gadījumos, pirms uzsākt šo zāļu lietošanu, jāapsver uzvedības korekcija vai nosūtīšana pie uzvedības speciālista. Šādiem suņiem pirms šo zāļu lietošanas uzsākšanas jāveic papildu pasākumi, lai mazinātu ar agresiju saistītu problēmu risku.

Suņiem, kuriem ārstēšanas kurss ar imepitoīnu pārtraukts pēkšņi, varētu būt novērojamas nelielas uzvedības vai muskulatūras funkcionālas darbības izmaiņas.

Baiļu fobijas ārstēšanas indikāciju pamato pivotālais lauka pētījums, kurā pētīja 3 dienas ilgu ārstēšanas kursu ar uguņošanu saistīta trokšņa gadījumā. Ja bailes no trokšņa jāārstē ilgāku laiku, veterinārārstam jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Būtu jāapsver iespēja izmantot uzvedības korekcijas programmu.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šo zāļu norīšana var izraisīt reiboni, miegainību un nelabumu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana – īpaši bērnam, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai novērstu tablešu nejaušu norīšanu, pudelei jāuzskrūvē vāciņš uzreiz pēc vienai ārstēšanas reizei nepieciešamā tablešu daudzuma izņemšanas.

### Grūsnība un laktācija

Šīs veterinārās zāles neiesaka lietot vaislas vīriešu kārtas suņiem, kā arī kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Skatīt arī sadaļu “Pārdozēšana”.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot šīs zāles kombinācijā ar fenobarbitālu, kālija bromīdu un/vai dažos gadījumos ar levitiracetāmu klīniski netika novērota kaitīga mijiedarbība (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi”).

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Atkārtotas pārdozēšanas gadījumā, ja deva ne vairāk kā 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, kas ir 30 mg imepitoīna uz kilogramu ķermeņa svara, novērota neiroloģiska iedarbība, iedarbība uz kuņģa–zarnu traktu, kā arī QT intervāla pagarināšanās, kas bija atgriezeniska. Pēc šādu devu lietošanas norādītie simptomi ne vienmēr ir dzīvībai bīstami un, ārstējot simptomātiski, parasti izzūd ne vēlāk kā pēc 24 stundām.

Neiroloģiskā iedarbība var izpausties kā līdzsvara zudums, samazināta aktivitāte, plakstiņu noslīdējums, pastiprināta asarošana (pārmēru daudz asaru), acu sausums (nepietiekami daudz asaru) un nistagms (neparastas acu kustības).

Lietojot 5 reizes lielāku devu par ieteikto, var novērot ķermeņa svara samazināšanos.

Ja suņiem lietotā deva 10 reizes pārsniedza lielāko ieteikto terapeitisko devu, tika novērota sēklvadu difūzā atrofija sēkliniekos un ar to saistītā spermas daudzuma samazināšanās.

Skatīt arī sadaļu “Grūsnība un laktācija”.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

### Epilepsijas klīniskie pētījumi

Eiropas lauka pētījumā 226 suņiem ar pirmreizēji diagnosticētu idiopātisku epilepsiju tika salīdzināta imepitoīna un fenobarbitāla iedarbība; 45% gadījumi imepitoīna grupā un 20% gadījumi fenobarbitāla grupā bija jāizslēdz no iedarbības analīzes. Viens no šādas rīcības iemesliem bija atbildes reakcijas trūkums uz ārstēšanu. Pārējiem 64 suņiem imepitoīna grupā un 88 suņiem fenobarbitāla grupā novēroja šādus klīniskos rezultātus: pēc 20 nedēļu ārstēšanas kursa vidējais vispārējo lēkmju biežums no 2,3 lēkmēm mēnesī imepitoīna grupā un no 2,4 lēkmēm mēnesī fenobarbitāla grupā samazinājās līdz 1,1 lēkmei mēnesī abām grupām. Atšķirība starp lēkmju biežumu mēnesī pēc ārstēšanas kursa

imepitoīna grupā un fenobarbitāla grupā (samērota ar sākuma rādītāju atšķirību) bija 0,004, 95% TI [-0,928; 0,935]. Izvērtēšanas fāzē, kas ilga 12 nedēļas, to suņu proporcija, kam nebija vispārēju lēkmju, bija 47% (30 suņi) imepitoīna grupā un 58% (51 suns) fenobarbitāla grupā.

Lai gan iedarbība var izrādīties nepilnīga, imepitoīns tā drošuma profila dēļ dažiem suņiem uzskatāms par piemērotu ārstēšanas veida izvēli.

Abu ārstēšanas veidu drošums tika novērtēts pilnā analīzes datu kopā (vai drošuma datu kopā, t. i., 116 dzīvnieki imepitoīna grupā un 110 dzīvnieki fenobarbitāla grupā). Palielinātas fenobarbitāla devas tika saistītas ar paaugstinātu aknu enzīmu ALT, AP, AST, GGT un GLDH līmeni. Toties pēc palielinātām imepitoīna devām līmenis nevienam no pieciem aknu enzīmiem nepaaugstinājās. Ar imepitoīnu ārstētajiem suņiem tika novērots nedaudz paaugstināts kreatinīna rādītājs, salīdzinot ar sākuma rādītāju. Tomēr pieļaujamā intervāla augšējā robeža kreatinīnam visos gadījumos saglabājās atsaucē diapazona robežās.

Turklāt imepitoīnam tika novērots mazāks blakusparādību skaits salīdzinājumā ar fenobarbitālu – poliūrija (attiecīgi 10% un 19% suņu), polidipsija ( attiecīgi 14% un 23%) un izteikta sedācija ( attiecīgi 14% un 25%). Plašāku informāciju skatiet sadaļā “Iespējamās blakusparādības”.

ASV lauka pētījumā tika salīdzināta imepitoīna iedarbība ar fiksētu devu 30 mg/kg divas reizes dienā ar placebo 151 sunim ar idiopātisko epilepsiju 84 dienu ilgā ārstēšanas periodā. To suņu proporcija, kam nebija vispārēju lēkmju, bija 21% (21 sunim no 99, 95 % CI [0,131; 0,293]) imepitoīna grupā un 8% (4 sunim no 52, 95 % CI [0,004; 0,149]) placebo grupā. 25% suņu nereaģēja uz ārstēšanu ar imepitoīnu (tāds pats vai palielināts lēkmju biežums).

#### Klīniskais pētījums par bailēm no trokšņa

Placebo kontrolētā lauka pētījumā, kurā zāļu lietošanas ilgums bija 3 dienas, imepitoīna efektivitāti pētīja suņiem, kuriem bija diagnosticētas bailes no trokšņa tradicionālās Jaungada nakts uguņošanas laikā. Efektivitātes pētījumam izmantoja 226 suņus (104 imepitoīna, 122 placebo grupā; tie bija saņēmuši vismaz vienu zāļu devu un bija novērtējami dati par kombinētajiem primārajiem vērtējamajiem kritērijiem), un divu kombinēto primāro kritēriju vērtējumā novēroti šādi rezultāti:

1. Īpašnieks vērtēja pētījuma vispārējo efektu (pamatoties uz pazīmēm trokšņa laikā un salīdzinot tās ar pazīmēm iepriekšējā trokšņa laikā bez ārstēšanas: kopējās izredzes uz labu vai izcilu efektu imepitoīna grupā bija ievērojami lielākas salīdzinot ar placebo grupu (izredžu attiecība = 4,689;  $p < 0,0001$ , 95% TI [2,79; 7,89]).
2. Īpašnieka ziņotais suņa trauksmes simptomu rādītājs (pamatoties uz Linkolna skaņas jutīguma skalu) trokšņa laikā: summētie rādītāji liecināja par statistiski nozīmīgu ārstēšanas efektu par labu imepitoīnam: trauksmes rādītāju vērtības atšķirība starp imepitoīnu un placebo bija -6,1;  $p < 0,0001$ , 95% TI [-8,6; -3,6].

#### **Iepakojuma izmēri**

Pudele ar 30, 100 vai 250 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.