

**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

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Hipromeloze
Magnija stearāts
Nātrija cietes glikolāts

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.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1 Mērķsugas

Suņi.

### 3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

Trokšņa izraisītas trauksmes un baiļu mazināšanai suņiem.

### 3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem ar nopietniem aknu funkciju traucējumiem, smagiem nieru darbības vai sirds–asinsvadu sistēmas traucējumiem.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

#### Idiopātiska epilepsija

Farmakoloģiskā atbildes reakcija uz imepitoīnu var atšķirties un iedarbīgums var būt nepilnīgs.

Ārstēšanas laikā dažiem suņiem lēkmes vairs nenovēros, citiem suņiem varēs novērot lēkmju skaita samazināšanos, kamēr vēl citiem atbildes reakciju nenovēros. Tāpēc rūpīgi izvērtēt, pirms pieņemt lēmumu vai sunim stabilizētā stāvoklī mainīt ārstēšanas līdzekli no kāda cita uz imepitoīnu. Tiem,

kuriem atbildes reakcija netiks novērota, 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.

Nav pētīts šo veterināro zāļu iedarbīgums suņiem ar epileptisku stāvokli (*status epilepticus*) un sērijveida lēkmēm. Tāpēc nav ieteicams lietot imepitoīnu sākotnējai ārstēšanai suņiem ar sērijveida lēkmēm un epileptisku stāvokli.

Eksperimentālos pētījumos, kas ilga 4 nedēļas, netika novērota pretkrampju iedarbības pavājināšanās (tolerances attīstīšanās) nepārtraukta 4 nedēļu ārstēšanas kursa laikā.

No ierobežotas pieejamības pētījumiem nevar izdarīt nepārprotamus secinājumus par imepitoīna iedarbīgumu, izmantojot to kā papildus terapiju fenobarbitālam, kālija bromīdam un/vai levitiracetāmam (skatīt 3.8. apakšpunktā).

### **Bailes no trokšņa**

Nav pārbaudīts iedarbīgums 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 3.9. apakšpunktā.

## **3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav pārbaudīts šo veterināro zāļu drošums 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, tādas, kā imepitoīns, var izraisīt uz bailēm balstītu nevaldāmu uzvedību. Tādējādi šīs veterinārās zāles var izraisīt agresijas līmeņa paaugstināšanos vai pazemināšanos.

Pirms šo veterināro 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 veterināro zāļu lietošanu, jāapsver uzvedības korekcija vai nosūtīšana pie uzvedības speciālista. Šādiem suņiem pirms šo veterināro zāļu lietošanas uzsākšanas jāveic papildu pasākumi, lai mazinātu ar agresiju saistītu problēmu risku.

Suņiem, kuriem strauji pārtraukta ārstēšana ar imepitoīnu, 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, tas jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Būtu jāapsver iespēja izmantot uzvedības korekcijas programmu.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu norīšana var izraisīt reiboni, miegainību un nelabumu.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši ja zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6 Blakusparādības

Suņi:

#### Idiopātiska epilepsija

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ataksija <sup>1</sup> , miegainība <sup>1</sup> Emēze <sup>1</sup> , Palielināta apetīte <sup>1,2</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hiperaktivitāte <sup>1</sup> , Apātija <sup>1</sup> , anoreksija <sup>1</sup> , polidipsija <sup>1</sup> , Dezorientācija <sup>1</sup> Pastiprināta siekalošanās <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> , Poliūrija <sup>1</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Agresija <sup>3</sup>
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Lielāka jutība pret skaņām <sup>3</sup> Trauksme <sup>3</sup> Kreatinīna līmeņa paaugstināšanās <sup>4</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināts urīnvielas slāpekļa līmenis asinīs (BUN) <sup>4</sup> Paaugstināts holesterīna līmenis asinīs (kopējais) <sup>4</sup> Mirkšķināšanas membrānas prolaps <sup>1</sup> Redzes traucējumi <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Viegls un parasti pārejošs.

<sup>2</sup> Ārstēšanas sākumā.

<sup>3</sup> Iespējams, saistīts ar ārstēšanu. Var arī parādīties pirms vai pēc epilepsijas lēkmes, vai var izpausties kā uzvedības izmaiņas, kas rodas kā daļa no slimības.

<sup>4</sup> Viegla; parasti nepārsniedz normālus references diapazonus un nav saistīta ar jebkādiem klīniski nozīmīgiem novērojumiem vai notikumiem.

#### Bailes no trokšņa

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ataksija <sup>1,2</sup> , Palielināta apetīte <sup>1,2</sup> , letarģija <sup>2</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Emēze <sup>2</sup> , Agresija <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hiperaktivitāte <sup>2</sup> , Miegainība <sup>2</sup> , Pastiprināta siekalošanās <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Pārejoša. Radās ārstēšanas kursa sākumā. Vairāk nekā pusei suņu, kam klīniskā pētījuma laikā bija ataksija, pazīmes spontāni izzuda 24 stundu laikā, neskatoties uz turpmāku ārstēšanu, bet otrai daļai suņu – 48 stundās.

<sup>2</sup> Vairums notikumu ir pārejoši, izzuda ārstēšanas kursa laikā vai īsi pēc tā beigām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nelietot vīrišķā dzimuma vaislas suņiem (skatīt 3.10. apakšpunktā).

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

Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar fenobarbitālu, kālija bromīdu un/vai dažos gadījumos ar levetiracetāmu, klīniski netika novērota kaitīga mijiedarbība (skatīt 3.4. apakšpunktā).

### 3.9 Lietošanas veids un devas

#### **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 ilgās 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 šīs veterinārās zāles suņiem 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.

Devā: 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 devu tabulu.

Biopieejamība ir lielāka, ja šīs veterinārās 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

### 3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Atkārtotas pārdozēšanas gadījumā, ja deva ne vairāk kā 5 reizes pārsniedusi 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.

Ievadot vīrišķās kārtas suņiem 10 reizes lielāku devu par lielāko ieteikto terapeitisko devu, tika novērota difūza sēklvadu atrofija un ar to saistīta spermas daudzuma samazināšanās. Skatīt arī 3.7 apakšpunktā.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATKĶ vet kods: QN03AX90.

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

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

Imepitoīna anksiolītisko iedarbību mediē GABA<sub>A</sub> receptors. Imepitoīns arī stimulē GABA<sub>A</sub> 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%). Sīkāku informāciju par blakusparādībām skatiet zāļu apraksta 3.6. 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. Iedarbīguma 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 (pamatojoties uz pazīmēm trokšņa laikā) un salīdzinot tās ar pazīmēm iepriekšējā trokšņa laikā bez ārstēšanas: kopejās 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 (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].

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

#### 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 mcg/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 ( $Cl = 260\text{--}568$  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.

## 5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

### 5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

### 5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### 5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

### 5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.



## **6. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. TIRDZniecības atļaujas 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)

## **8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās reģistrācijas datums: 25.02.2013.

## **9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

{MM/GGGG}

## **10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte 30, 100 un 250 tabletēm

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pexion 100 mg tabletes

Pexion 400 mg tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Imepitoīns 100 mg

Imepitoīns 400 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes

100 tabletes

250 tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

### 10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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)

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele ar 100 tabletēm (400 mg) vai 250 tabletēm (100 vai 400 mg)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pexion 100 mg tabletes

Pexion 400 mg tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Imepitoīns 100 mg

Imepitoīns 400 mg

100 tabletes

250 tabletes

### 3. MĒRĶSUGAS

Suņi.

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### 9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

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

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pexion

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

100 mg

400 mg

30 tabletes

100 tabletes

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Pexion 100 mg tabletes suņiem

Pexion 400 mg tabletes suņiem

## 2. Sastāvs

Viena tablete satur:

### Aktīvā viela:

Imepitoīns 100 mg

Imepitoīns 400 mg

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.

## 3. Mērķsugas

Suņi.

## 4. Lietošanas indikācijas

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 konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem ar nopietniem aknu funkciju traucējumiem, smagiem nieru darbības vai sirds-asinsvadu sistēmas traucējumiem.

## 6. 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 reakciju nenovēros. Tāpēc rūpīgi izvērtēt, pirms pieņemt lēmumu vai sunim stabilizētā stāvoklī mainīt ārstēšanas līdzekli no kāda cita uz imepitoīnu. Tiem, kuriem atbildes reakcija netiks novērota, 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.

Nav pētīts šo veterināro zāļu iedarbīgums suņiem ar epileptisku stāvokli (*status epilepticus*) un sērijveida lēkmēm. Tāpēc nav ieteicams lietot imepitoīnu sākotnējai ārstēšanai suņiem ar sērijveida lēkmēm un epileptisku stāvokli.

Eksperimentālos pētījumos, kas ilga 4 nedēļas, netika novērota pretkrampju iedarbības pavājināšanās pavājināšanās (tolerances attīstīšanās) nepārtraukta 4 nedēļu ārstēšanas kursa laikā.

No ierobežotas pieejamības pētījumiem nevar izdarīt nepārprotamus secinājumus par imepitoīna iedarbīgumu, izmantojot to kā papildus terapiju fenobarbitālam, kālija bromīdam un/vai levetiracetāmam (skatīt sadaļā "Mijiedarbība" ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi").

### **Bailes no trokšņa**

Nav pārbaudīts iedarbīgums 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 "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav pārbaudīts šo veterināro zāļu drošums 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, tādas kā, imepitoīns, var izraisīt uz bailēm balstītu nevaldāmu uzvedību. Tādējādi šīs veterinārās zāles var izraisīt agresijas līmeņa paaugstināšanos vai pazemināšanos.

Pirms šo veterināro 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 veterināro zāļu lietošanu, jāapsver uzvedības korekcija vai nosūtīšana pie uzvedības speciālista. Šādiem suņiem pirms šo veterināro zāļu lietošanas uzsākšanas jāveic papildu pasākumi, lai mazinātu ar agresiju saistītu problēmu risku.

Suņiem, kuriem strauji pārtraukta ārstēšana ar imepitoīnu, 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, tas jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Būtu jāapsver iespēja izmantot uzvedības korekcijas programmu.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu norīšana var izraisīt reiboni, miegainību un nelabumu.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši ja zāles norījis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

### Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

### Auglība:

Nelietot vīrišķā dzimuma vaislas suņiem. Skatīt arī sadaļā "Pārdozēšana".

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

Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar fenobarbitālu, kālija bromīdu un/vai dažos gadījumos ar levetiracetāmu, klīniski netika novērota kaitīga mijiedarbība.

### Pārdozēšana:

Atkārtotas pārdozēšanas gadījumā, ja deva ne vairāk kā 5 reizes pārsniegusi lielāko 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.

Ievadot vīrišķās kārtas suņiem 10 reizes lielāku devu par lielāko ieteikto terapeitisko devu, tika novērota sēklvadu difūzā atrofija sēkliniekos un ar to saistīta spermas daudzuma samazināšanās. Skatīt arī sadaļā "Auglība".

## **7. Blakusparādības**

Suņi.

### **Idiopātiska epilepsija:**

**Ļoti bieži** (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):

ataksija<sup>1</sup>, miegainība<sup>1</sup>

emēze<sup>1</sup>

palielināta apetīte<sup>1,2</sup>

**Bieži** (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):

hiperaktivitāte<sup>1</sup>

apātija<sup>1</sup>, anoreksija<sup>1</sup>, polidipsija<sup>1</sup>

dezorientācija<sup>1</sup>

pastiprināta siekalošanās<sup>1</sup>, diareja<sup>1</sup>

poliūrija<sup>1</sup>

**Retāk** (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

agresija<sup>3</sup>

**Reti** (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

lielāka jutība pret skaņām<sup>3</sup>

trauksme<sup>3</sup>

paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs<sup>4</sup>

**Ļoti reti** (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

paaugstināts urīnvielas slāpekļa līmenis asinīs (BUN)<sup>4</sup>, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs (kopējais)<sup>4</sup>

mirkšķināšanas membrānas prolaps<sup>1</sup>, redzes traucējumi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Viegls un parasti pārejošs.

<sup>2</sup> Ārstēšanas sākumā.

<sup>3</sup> Iespējams, saistīts ar ārstēšanu. Var arī parādīties pirms vai pēc epilepsijas lēkmes, vai var izpausties kā uzvedības izmaiņas, kas rodas kā daļa no slimības.

<sup>4</sup> Viegla; parasti nepārsniedz normālus references diapazonus un nav saistīta ar jebkādiem klīniski nozīmīgiem novērojumiem vai notikumiem.

## **Bailes no trokšņa**

**Ļoti bieži** (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):

ataksija<sup>1,2</sup>,

palielināta apetīte<sup>1,2</sup> letarģija<sup>2</sup>

**Bieži** (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):

emēze<sup>2</sup>,

agresija<sup>2</sup>

**Retāk** (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

hiperaktivitāte<sup>2</sup>,

miegainība<sup>2</sup>,

pastiprināta siekalošanās<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Pārejoša. Radās ārstēšanas kursa sākumā. Vairāk nekā pusei suņu, kam klīniskā pētījuma laikā bija ataksija, pazīmes spontāni izzuda 24 stundu laikā, neskatoties uz turpmāku ārstēšanu, bet otrai daļai suņu – 48 stundās.

<sup>2</sup> Vairums notikumu ir pārejoši, izzuda ārstēšanas kursa laikā vai īsi pēc tā beigām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

### **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 šīs veterinārās zāles suņiem lieto tukšā dūšā. Tabletes došanas laiks attiecībā pret ēdināšanas reizēm jāsaģlabā 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 devu tabulu.

Biopieejamība ir lielāka, ja šīs veterinārās 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**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

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". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

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)

Iepakojuma lielumi: augsta blīvuma polietilēna pudele ar 30, 100 vai 250 tabletēm un bērniem neatveramu aizdari.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**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

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
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

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**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  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. 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 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%). Plašāku informāciju skatiet sadaļā “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. Iedarbīguma 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 (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 attiecība = 4,689;  $p < 0,0001$ , 95% TI [2,79; 7,89]).
2. Īpašnieka ziņotais suņa trauksmes simptomu rādītājs (pamatojoties 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].