

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pexion 100 mg tabletit koiralle

Pexion 400 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Imepitoini 100 mg

Imepitoini 400 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hypromelloosi
Magnesiumstearaatti
Natriumtärkkelysglykolaatti

Valkoinen, pitkänomainen, jakourteellinen tabletti, johon on toiselle puolelle upotettu merkintä "I 01" (100 mg) tai "I 02" (400 mg). Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleistyneiden kohtausten esiintymisen vähentämiseen koiran idiopaattisessa epilepsiassa muiden hoitovaihtoehtojen arvioinnin jälkeen.

Koiran äänipelosta aiheutuvan ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää koirille, joiden maksan toiminta on voimakkaasti heikentynyt tai joilla on vakavia munuaisten tai sydämen toimintahäiriöitä.

3.4 Erityisvaroitukset

Idiopaattinen epilepsia

Farmakologinen vaste imepitoini-hoitoon voi vaihdella ja se voi olla epätäydellinen. Hoidossa olevista koirista jotkut koirat pysyvät kohtauksettomina, joillain koirilla havaitaan vähentynyt kohtausten määrä ja jotkut koirat eivät vastaa lääkitykseen. Siksi on huolellisesti harkittava eri hoidolla vakiintuneen koiran lääkityksen vaihtamista imepitoiniin. Hoitoon vastaamattomilla koirilla kohtausihteys voi nousta. Jollei kohtauksia saada hallintaan, on harkittava muiden diagnostisten menetelmien käyttöä ja muuta antiepileptistä lääkitystä. Silloin, kun vaihto antiepileptisestä hoidosta

toiseen on lääketieteellisesti perusteltua, se on tehtävä asteittain asianmukaisessa kliinisessä valvonnassa.

Eläinlääkkeen tehoa ei ole tutkittu koirilla, joilla on status epilepticus tai kohtausryppäitä. Tästä johtuen imepitoiinia ei tule käyttää ensisijaisena hoitona koirille, joilla on status epilepticus tai kohtausryppäitä.

Neljän viikon ajan kestäneessä jatkuvaa lääkitystä koskevassa tutkimuksessa ei havaittu antikonvulsivisen vaikutuksen heikkenemistä.

Saatavilla olevan rajoitetun tutkimustiedon valossa ei voida tehdä lopullisia johtopäätöksiä imepitoiinin tehosta täydentävänä hoitona fenobarbitaalin, kaliumbromidin ja/tai levetirasetaamin kanssa (katso myös kohta 3.8).

Äänipelko

Vaikutusta äänipelosta aiheutuvan ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittymiseen ei ole tutkittu alle 12 kk ikäisillä koirilla.

Hoidon aloittaminen äänipelosta kärsivillä koirilla 2 päivää ennen pelkoa aiheuttavaa tilannetta voi olla tarpeen optimaalisen ahdistusta lievittävän vaikutuksen saavuttamiseksi.
Katso kohta 3.9.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu 2 kg kevyemmillä koirilla, eikä koirilla, joilla on erityinen turvallisuusriski, kuten munuais- tai maksasairaus, sydän- tai ruuansulatuselimistön sairaus tai muu sairaus.

Bentsodiatsepiinireseptoreihin vaikuttavat ahdistusta lievittävät lääkeaineet, kuten imepitoiini, voivat johtaa pelkon pohjautuvan käyttäytymisen voimistumiseen. Eläinlääke voi siten aiheuttaa aggressiotason kohoamista tai laskua.

Koirille, joilla on aiemmin esiintynyt aggressiivista käyttäytymistä, tulisi tehdä huolellinen hyötyhaitta arviointi ennen hoitoa. Tähän arvioon voi sisältyä aikaisempiin aggressiotapauksiin johtaneiden laukaisevien tekijöiden tai tilanteiden punnitseminen.

Tällaisissa tapauksissa olisi ennen hoidon aloittamista syytä harkita käytösterapiaa tai käyttäytymisasiantuntijan konsultaatiota.

Ennen tällaisten koirien hoidon aloittamista on tehtävä asianmukaiset toimenpiteet aggression riskin vähentämiseksi.

Lieviä käyttäytymiseen tai lihasten toimintaan liittyviä oireita voidaan havaita koirilla, joiden imepitoiinihoito lopetetaan äkillisesti.

Äänipelon hoito -indikaatio perustuu keskeiseen kliiniseen tutkimukseen, jossa tutkittiin 3 päivän hoidon vaikutusta ilotulitteiden ääniin liittyvän tapahtuman aikana. Pidempikestoinen äänipelon hoito tulisi tehdä eläinlääkärin hyötyhaitta arviointiin perustuen. Käytösterapiaohjelmaa tulisi harkita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämän eläinlääkkeen nauttiminen voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja pahoinvointia.

Erityisesti lapsen ottaessa valmistetta vahingossa tai kun sitä on nielty, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Purkin kansi on suljettava välittömästi halutun kerta-annoksen tablettimäärän ottamisen jälkeen valmisteen tahattoman nauttimisen välttämiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Idiopaattinen epilepsia

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ataksia ¹ , uneliaisuus ¹ Oksentelu ¹ Lisääntynyt ruokahalu ^{1,2}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ylivilkkkaus ¹ Apatia ¹ , anoreksia ¹ , polydipsia ¹ Disorientaatio ¹ Kuolaaminen ¹ , ripuli ¹ Runsastunut virtsaaminen ¹
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Aggressio ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ääniherkkyys ³ Ahdistus ³ Kohonnut kreatiniini ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohonnut veren ureatyyppi (BUN (blood urea nitrogen)) ⁴ Kohonnut kolesteroli (kokonaiskolesteroli) ⁴ Vilkkuluomen esiintulo ¹ Näkökyvyn heikkeneminen ¹

¹ Lievä ja yleensä ohimenevä.

² Hoidon alussa.

³ Liittyy mahdollisesti hoitoon. Voi esiintyä myös ennen tai jälkeen kohtauksen tai voi olla käytösmuutos, joka on osa sairautta.

⁴ Lievää; nousu ei kuitenkaan yleensä ylitä normaaleja viiterajoja, eikä siihen liity mitään kliinisesti merkittäviä muutoksia tai tapahtumia.

Äänipelko

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ataksia ^{1,2} Lisääntynyt ruokahalu ^{1,2} , letargia ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ² Aggressio ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ylivilkkkaus ² Uneliaisuus ² Kuolaaminen ²

- ¹ Ohimenevä. Ilmennyt hoitajakson alussa. Useammalla kuin puolella ataktisia oireita kliinisessä tutkimuksessa osoittaneista koirista oireet hävisivät spontaanisti 24 tunnin kuluessa, vaikka hoitoa jatkettiin ja lopuilla puolella koirista 48 tunnin kuluessa.
- ² Useimmat haittatapahtumista ovat ohimeneviä ja menevät ohi jo hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella nartuille tiineyden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää jalostukseen käytettäville uroksille (katso kohta 3.10).

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä on käytetty yhdessä fenobarbitaalin, kaliubromidin ja/tai harvoissa tapauksissa levetirasetaamin kanssa eikä tällöin ole havaittu haitallisia yhteisvaikutuksia (katso myös kohta 3.4).

3.9 Antoreitit ja annostus

Idiopaattinen epilepsia

Annostellaan 10–30 mg painokiloa kohden kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein suun kautta. Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa koiran painon mukaan yksilöidyn annoksen varmistamiseksi. Käytä jaetut tabletin puolikkaat seuraavalla annostelukerralla.

Tarvittava annos vaihtelee eri koirien välillä sairauden vakavuudesta riippuen. Suositeltu aloitusannos on 10 mg painokiloa kohden kahdesti päivässä.

Aloita lääkitys käyttäen painoa kilogrammoissa ja annostaulukkoa. Mikäli kohtaustiheys ei ole riittävästi laskenut tällä annoksella vähintään yhden viikon seuranta-ajan jälkeen, hoitavan eläinlääkärin tulee arvioida koira uudelleen. Olettaen, että koira sietää eläinlääkettä hyvin, annosta voidaan lisätä 50–100 % kerrallaan maksimiannokseen saakka 30 mg/kg kahdesti päivässä annosteltuna.

Biologinen hyväksikäytettävyys on suurempi, kun lääke annetaan paastonneelle koiralle. Lääkkeen annostelun ajankohta suhteessa ruokintaan tulee pitää samana.

Tablettimäärä (joka tulee antaa kahdesti päivässä) epilepsialääkityksen aloittamista varten:

Annos: 10 mg/kg kahdesti päivässä	Tablettien lukumäärä annostelukerralla	
	100 mg tabletti	400 mg tabletti
Paino (kg)		
5	½	
5,1 – 10	1	
10,1 – 15	1 ½	
15,1 – 20		½
20,1 – 40		1
40,1 – 60		1 ½
yli 60		2

Äänipelko

30 mg imepitoiinia painokiloa kohden suun kautta kahdesti päivässä, noin 12 tunnin välein. Tabletti voidaan jakaa kahteen osaan mahdollisimman tarkan painonmukaisen yksilöllisen annostelun mahdollistamiseksi.

Aloita hoito 2 päivää ennen odotettua koiralle äänipelkoa aiheuttavaa tapahtumaa, ja jatka hoitoa tapahtuman ajan painokilojen mukaisella annoksella alla olevan taulukon mukaisesti.

Hyväksikäytettävyys on suurempi annosteltaessa paastonneille koirille. Tablettien annostelu suhteessa ruokintaan tulisi tehdä aina samaan aikaan.

Tablettimäärä (joka tulee antaa kahdesti päivässä) äänipelon hoidossa:

Annos: 30 mg/kg kahdesti päivässä	Tablettien lukumäärä annostelukerralla	
	100 mg tabletti	400 mg tabletti
Paino (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 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Toistuvasti nautitun, korkeimpaan suositusannokseen 30 mg imepitoiinia per painokilo nähden jopa viisinkertaisen yliannoksen havaittiin aiheuttavan keskushermosto- ja ruuansulatuskanavaoireita sekä palautuvaa QT-välin pidentymistä. Tällä annostasolla oireet eivät yleensä ole henkeä uhkaavia ja häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa oireenmukaisella hoidolla.

Nämä keskushermosto-oireet voivat olla asennonkorjausrefleksin heikkenemistä, vireystilan laskua, silmäluomien sulkeutumista, kyynelerityksen lisääntymistä, silmien kuivumista ja silmävärvettä.

Painon laskua voidaan havaita suositeltuun annokseen nähden viisinkertaisella annoksella.

Suosittelun hoitoannokseen nähden 10 kertaisella annostasolla on uroskoirilla todettu kivesten siementiehyiden epätarkkarajaista surkastumista ja siihen liittyvää vähentynyttä siittiöiden määrää. Katso myös kohta 3.7.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN03AX90

4.2 Farmakodynamiikka

Imepitoini on sentraalisesti vaikuttava aine, jolla on anksiolyyttisiä ja antiepileptisiä ominaisuuksia ja joka läpäisee veri-aivoesteen ilman aktiivista kuljetusta tai poistumista. Tämä johtaa välittömään tasapainotilaan plasman ja aivojen välillä. Aivoissa imepitoiinilla on osittainen agonistivaikutus bentsodiatsepiinireseptoreihin, joihin sillä on heikko affiniteetti.

Imepitoiinin anksiolyyttinen vaikutus syntyy GABA_A reseptorivälitteisesti.

Imepitoini myös hillitsee kohtauksia voimistamalla GABA_A -reseptorivälitteisiä neuroneita inhiboivia vaikutuksia ja lisäksi imepitoiinilla on heikko kalsiumkanavien toimintaa estävä vaikutus, joka voi vahvistaa sen antikonvulsivisia ominaisuuksia.

Epilepsiaa koskevat kliiniset tutkimukset:

Eurooppalaisessa kenttätutkimuksessa, jossa verrattiin imepitoiinin ja fenobarbitaalin tehoa 226 koiralla, joilla oli äskettäin todettu idiopaattinen epilepsia, 45 % imepitoiiniryhmän ja 20 % fenobarbitaaliniryhmän koirista suljettiin pois tehoanalyysistä syistä, jotka liittyivät tehon puutteeseen. Jäljelle jäävillä koirilla (64 Pexion ryhmän koiraa ja 88 fenobarbitaaliniryhmän koiraa) havaittiin seuraavat kliiniset tulokset: keskimääräinen kohtausten esiintymistiheys laski imepitoiiniryhmässä 2,3 kohtauksesta ja fenobarbitaaliniryhmässä 2,4 kohtauksesta 1,1 kohtaukseen kuukaudessa molemmissa ryhmissä 20 viikon kuluttua hoidon alusta. Ero imepitoiini- ja fenobarbitaaliniryhmien välillä kuukausittaisessa kohtausten esiintymistiheydessä hoidon jälkeen (korjattu lähtökohtaisten eroavuuksien osalta) oli 0,004, 95 % luottamusvälillä [-0,928; 0,935]. 12 viikon arvioinnin aikana koiria, jotka eivät olleet saaneet yleistyneitä kohtauksia, oli 47 % (30 koiraa) imepitoiiniryhmästä ja 58 % (51 koiraa) fenobarbitaaliniryhmästä.

Molempien hoitojen turvallisuutta arvioitiin koko käytettävissä olevasta analysoidusta tiedosta (tai turvallisuustiedosta eli 116 imepitoiiniryhmän ja 110 fenobarbitaaliniryhmän koirasta). Fenobarbitaaliannoksen noustessa havaittiin myös maksaentsyymien ALAT, AFOS, ASAT, GGT ja GLDH nousu. Vertailuna yksikään näistä viidestä entsyymiarvosta ei noussut imepitoiiniannoksen noustessa. Pieni kreatiniinipitoisuuden nousu verrattuna lähtötasoon havaittiin imepitoiinia saaneilla koirilla. Kreatiniinitason luottamusvälin yläraja pysyi viiterajoissa kaikilla käynneillä. Lisäksi imepitoiiniryhmässä havaittiin harvemmin polyuriaa (10 % verrattuna 19 %), polydipsiaa (14 % verrattuna 23 %) ja merkittävää sedaatiota (14 % verrattuna 25 %) kuin fenobarbitaaliniryhmässä. Katso kohtaa 3.6 lisätietojen saamiseksi haittatapahtumista.

Yhdysvaltalaisessa kenttätutkimuksessa, jossa verrattiin imepitoiinin tehoa kiinteällä annostasolla 30 mg/kg kahdesti päivässä lumelääkitykseen 151 koiralla, joilla oli idiopaattinen epilepsia 84 päivän hoitajakson aikana, yleistyneistä kohtauksista vapaiden koirien osuus oli 21% (21 koiraa 99 koirasta; 95 % CI [0.131; 0.293]) imepitoiiniryhmässä ja 8% (4 koiraa 52 koirasta; 95% CI [0.004; 0.149]) lumelääkeryhmässä. 25 % koirista ei vastannut imepitoiinihoitoon (kohtaustiheys pysyi ennallaan tai nousi).

Äänipelkoa koskeva kliininen tutkimus:

Kolme päivää kestävä imepitoiiniannostelun vaikutusta tutkittiin lumekontrolloidussa kenttätutkimuksessa äänipelkodiagnoosin saaneilla koirilla uudenvuoden ilotulituksen aikana. Tehoanalyysiin soveltuivat (vähintään yksi annostelu ja riittävät tiedot ensisijaisten päätepisteiden arviointia varten), 226 koiraa (104 imepitoiini ja 122 lume). Seuraavat tulokset havaittiin kahteen ensisijaiseen päätepisteeseen liittyen:

1. Omistajan tekemä kokonaistehoarvio (perustuu oireisiin äänipelkoa aiheuttavan tapahtuman aikana ja niiden vertailu koiran aiemmissa äänipelkotilanteissa ilman lääkitystä): Kumulatiivinen kerroin hyvälle tai erinomaiselle vaikutukselle oli selkeästi suurempi imepitoiiniryhmässä verrattuna lumeryhmään (Odds ratio = 4.689; p < 0.0001, 95% CI [2.79; 7.89]).

2. Omistajan tekemän koiran ahdistusoirearvio (perustuu Lincoln Sound Sensitivity -asteikkoon) äänipelkoa aiheuttavan tapahtuman aikana: Pistemäärien summa osoitti tilastollisesti merkitsevän tehon imepitoiinin hyväksi verrattaessa ahdistusoirepisteitä imepitoiinin ja lumehoidon välillä -6.1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6; -3.6].

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Farmakokineettisten tutkimusten mukaan imepitoiini imeytyy hyvin (> 92 %) suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen, eikä merkittävää ensikierron metaboliaa esiinny. Annosteltaessa imepitoiini-tabletteja suun kautta annoksella 30 mg/kg ilman ruokaa, huippupitoisuus veressä saavutetaan nopeasti T_{max} :in ollessa noin 2 tuntia ja C_{max} :in noin 18 mikrog/ml. Imepitoiinin annostelu ruuan kanssa vähentää kokonais AUC-arvoa 30 %:lla, mutta ei aiheuta merkittäviä muutoksia T_{max} ja C_{max} -arvoihin. Sukupuoleen liittyviä eroja ei esiinny.

Jakautuminen:

Annosten jakautuminen on lineaarista imepitoiinin terapeuttisten annosten vaihtelualueella. Imepitoiinilla on suhteellisen korkea jakautumistilavuus (579–1548 ml/kg). Imepitoiinin sitoutuminen plasman proteiineihin on koiralla vähäistä *in-vivo* (60–70 %). Yhteisvaikutukset voimakkaasti plasman proteiineihin sitoutuvien yhdisteiden kanssa eivät ole todennäköisiä. Kun vakaa tila on saavutettu, imepitoiinia ei kerry plasmaan toistuvasti annosteltaessa.

Metabolia:

Imepitoiini metaboloituu merkittävästi ennen eliminaatiota. Virtsassa ja ulosteessa on pääasiassa neljää eri inaktiivista oksidaation kautta muodostunutta metaboliittia.

Eliminaatio:

Imepitoiini poistuu nopeasti verestä ($Cl = 260\text{--}568$ ml/tunti/kg) eliminaation puoliintumisajan ollessa noin 1,5 tunnista 2 tuntiin. Suurin osa imepitoiinista ja sen metaboliiteista poistuu ulosteissa eikä virtsassa, joten koirilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, ei ole odotettavissa merkittäviä muutoksia farmakokinetiikassa, tai lääkeaineen kertymistä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30, 100 tai 250 tablettia sisältävä lapsiturvallisella korkilla suljettu HDPE-purkki. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

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

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

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

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.02.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo sisältäen 30, 100 ja 250 tablettia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pexion 100 mg tabletit

Pexion 400 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Imepitoini 100 mg

Imepitoini 400 mg

3. PAKKAUSKOKO

30 tablettia

100 tablettia

250 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Purkki sisältäen 100 tablettia (400 mg) ja 250 tablettia (100 mg ja 400 mg)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pexion 100 mg tabletit
Pexion 400 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Imepitoini 100 mg
Imepitoini 400 mg

100 tablettia
250 tablettia

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkki sisältäen 30 tablettia (100 mg ja 400 mg) ja 100 tablettia (100 mg)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pexion

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

100 mg

400 mg

30 tablettia

100 tablettia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Pexion 100 mg tabletit koiralle

Pexion 400 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Imepitoini 100 mg

Imepitoini 400 mg

Valkoinen, pitkänomainen, jakourteellinen tabletti, johon on toiselle puolelle upotettu merkintä "I 01" (100 mg) tai "I 02" (400 mg). Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Yleistyneiden kohtausten esiintymisen vähentämiseen koiran idiopaattisessa epilepsiassa muiden hoitovaihtoehtojen arvioinnin jälkeen.

Koiran äänipelosta aiheutuvan ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirille, joiden maksan toiminta on voimakkaasti heikentynyt tai joilla on vakavia munuaisten tai sydämen toimintahäiriöitä.

6. Erityisvaroitukset

Idiopaattinen epilepsia

Farmakologinen vaste hoitoon voi vaihdella potilaiden välillä epilepsian luonteesta johtuen. Jotkut koirat pysyvät kohtauksettomina, joillain koirilla havaitaan vähentynyt kohtausten määrä ja jotkut koirat eivät vastaa lääkitykseen. Siksi on huolellisesti harkittava eri hoidolla vakiintuneen koiran lääkityksen vaihtamista imepitoiniin. Hoitoon vastaamattomilla koirilla kohtausihteys voi nousta. Jollei kohtauksia saada hallintaan, on harkittava muiden diagnostisten menetelmien käyttöä ja muuta antiepileptistä lääkitystä. Silloin, kun vaihto antiepileptisestä hoidosta toiseen on lääketieteellisesti perusteltua, se on tehtävä asteittain asianmukaisessa kliinisessä valvonnassa.

Eläinlääkkeen tehoa ei ole tutkittu koirilla, joilla on status epilepticus tai kohtausryppäitä. Tästä johtuen imepitoinia ei tule käyttää ensisijaisena hoitona koirille, joilla on status epilepticus tai kohtausryppäitä.

Neljän viikon ajan kestäneessä jatkuvaa lääkitystä koskevassa tutkimuksessa, ei havaittu kouristuksia ehkäisevän vaikutuksen heikkenemistä.

Saatavilla oleva rajoitetun tutkimustiedon valossa ei voida tehdä lopullisia johtopäätöksiä imepitoiinin tehosta täydentävänä hoitona fenobarbitaalin, kaliumbromidin ja/tai levetirasetaamin kanssa (katso myös kohta Yhteisvaikutukset).

Äänipelko

Vaikutusta äänipelosta aiheutuvan ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittymiseen ei ole tutkittu alle 12 kk ikäisillä koirilla.

Hoidon aloittaminen äänipelosta kärsivillä koirilla 2 päivää ennen pelkoa aiheuttavaa tilannetta voi olla tarpeen optimaalisen ahdistusta lievittävän vaikutuksen saavuttamiseksi.

Katso kohta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu 2 kiloa kevyemmillä koirilla eikä koirilla, joilla on erityinen turvallisuusriski, kuten munuais- tai maksasairaus, sydän- tai ruuansulatuselimistön sairaus taikka muu sairaus.

Bentsodiatsepiinireseptoreihin vaikuttavat ahdistusta lievittävät lääkeaineet, kuten imepitoiini, voivat johtaa pelkoon pohjautuvan käyttäytymisen voimistumiseen. Eläinlääke voi siten aiheuttaa aggressiotason kohoamista tai laskua.

Koirille, joilla on aiemmin esiintynyt aggressiivista käyttäytymistä, tulisi tehdä huolellinen hyötyhaitta arviointi ennen hoitoa. Tähän arvioon voi sisältyä aikaisempiin aggressiotapauksiin johtaneiden laukaisevien tekijöiden tai tilanteiden punnitseminen.

Tällaisissa tapauksissa olisi ennen hoidon aloittamista syytä harkita käytösterapiaa tai käyttäytymisasiantuntijan konsultaatiota. Ennen tällaisten koirien hoidon aloittamista on tehtävä asianmukaiset toimenpiteet aggression riskin vähentämiseksi.

Lieviä käyttäytymiseen tai lihasten toimintaan liittyviä oireita voidaan havaita koirilla, joiden imepitoiinihoito lopetetaan äkillisesti.

Äänipelon hoito -indikaatio perustuu keskeiseen kliiniseen tutkimukseen, jossa tutkittiin 3 päivän hoidon vaikutusta iltotulitteiden ääniin liittyvän tapahtuman aikana. Pidempikestoisen äänipelon hoito tulisi tehdä eläinlääkärin hyötyhaitta arviointiin perustuen. Käytösterapiaohjelmaa tulisi harkita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämän eläinlääkkeen nauttiminen voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja pahoinvointia. Erityisesti lapsen ottaessa valmistetta vahingossa tai kun sitä on nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Purkin kansi on suljettava välittömästi halutun kerta-annoksen tablettimäärän ottamisen jälkeen valmisteen tahattoman nauttimisen välttämiseksi.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella nartuille tiineyden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää jalostukseen käytettäville uroksille. Katso myös kohta ”Yliannostus”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä on käytetty yhdessä fenobarbitaalin, kaliumbromidin ja/tai harvoissa tapauksissa levetirasetaamin kanssa eikä tällöin ole havaittu haitallisia yhteisvaikutuksia. .

Yliannostus:

Toistuvasti nautitun, korkeimpaan suositusannokseen (30 mg imepitoiinia per painokilo) nähden jopa viisinkertaisen yliannoksen havaittiin aiheuttavan keskushermosto- ja ruuansulatuskanavaoireita sekä palautuvaa QT-välin pidentymistä. Tällä annostasolla oireet eivät yleensä ole henkeä uhkaavia ja häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa oireenmukaisella hoidolla.

Nämä keskushermosto-oireet voivat olla asennonkorjausrefleksin heikkenemistä, vireystilan laskua, silmäluomien sulkeutumista, kyynelerityksen lisääntymistä, silmien kuivumista ja silmävärvettä.

Painon laskua voidaan havaita suositeltuun annokseen nähden viisinkertaisella annoksella.

Suosituun hoitoannokseen nähden 10-kertaisella annostasolla on uroskoirilla todettu kivesten siementiehyiden epätarkkarajaista surkastumista ja siihen liittyvää vähentynyttä siittiöiden määrää. Katso myös kohta ”Hedelmällisyys”.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Idiopaattinen epilepsia:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Ataksia (koordinaation puute)¹, uneliaisuus¹

Oksentelu¹

Lisääntynyt ruokahalu^{1,2}

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Ylivilkkaus¹

Apatia¹, anoreksia¹, polydipsia¹

Disorientaatio¹

Kuolaaminen¹, ripuli¹

Runsastunut virtsaaminen¹

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):

Aggressio³

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Ääniherkkyys³

Ahdistus³

Kohonnut kreatiniini⁴

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Kohonnut veren ureatyyppi (BUN (blood urea nitrogen))⁴, kohonnut kolesteroli (kokonaiskolesteroli)⁴
Vilkkuluomen esiintulo¹, näkökyvyn heikkeneminen¹

¹ Lievä ja yleensä ohimenevä.

² Hoidon alussa.

³ Liittyy mahdollisesti hoitoon. Voivat esiintyä myös ennen tai jälkeen kohtauksen tai ne voivat olla käytösmuutoksia, jotka ovat osa sairautta.

⁴ Lievä; nousu ei kuitenkaan yleensä ylitä normaaleja viiterajoja, eikä siihen liity mitään kliinisesti merkittäviä muutoksia tai tapahtumia.

Äänipelko

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Ataksia (koordinaation puute)^{1,2}

Lisääntynyt ruokahalu^{1,2}, letargia²

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Oksentelu²
Aggressio²

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):

Ylivilkkkaus²
Uneliaisuus²
Kuolaaminen²

¹ Ohimenevä. Ilmennyt hoitajakson alussa. Useammalla kuin puolella ataktisia oireita kliinisessä tutkimuksessa osoittaneista koirista oireet hävisivät spontaanisti 24 tunnin kuluessa, vaikka hoitoa jatkettiin ja lopuilla puolella koirista 48 tunnin kuluessa.

² Useimmat haittatapahtumista ovat ohimeneviä ja menevät ohi jo hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Idiopaattinen epilepsia

Annostellaan 10–30 mg painokiloa kohden kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein suun kautta. Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa koiran painon mukaan yksilöidyn annoksen varmistamiseksi. Käytä jaetut tabletin puolikkaat seuraavalla annostelukerralla.

Tarvittava annos voi vaihdella eri koirien välillä sairauden luonteesta ja vakavuudesta riippuen. Suositeltu aloitusannos on 10 mg painokiloa kohden kahdesti päivässä.

Aloita lääkitys käyttäen painoa kilogrammoissa ja annostaulukkoa. Mikäli kohtaustiheys ei ole riittävästi laskenut tällä annoksella vähintään yhden viikon seuranta-ajan jälkeen, hoitavan eläinlääkärin tulee arvioida koira uudelleen. Olettaen, että koira sietää eläinlääkettä hyvin, annosta voidaan lisätä 50–100 % kerrallaan maksimiannokseen saakka 30 mg/kg kahdesti päivässä annosteltuna.

Biologinen hyväksikäytettävyys on suurempi, kun lääke annetaan paastonneelle koiralle. Lääkkeen annostelun ajankohta suhteessa ruokintaan tulee pitää samana.

Tablettimäärä (joka tulee antaa kahdesti päivässä) epilepsialääkityksen aloittamista varten:

Annos: 10 mg/kg kahdesti päivässä	Tablettien lukumäärä annostelukerralla	
Paino (kg)	100 mg tabletti	400 mg tabletti
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1 ½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1 ½
yli 60		2

Äänipelko

30 mg imepitoiinia painokiloa kohden suun kautta kahdesti päivässä, noin 12 tunnin välein. Tabletti voidaan jakaa kahteen osaan mahdollisimman tarkan painonmukaisen yksilöllisen annostelun mahdollistamiseksi.

Aloita hoito 2 päivää ennen odotettua koiralle äänipelkoa aiheuttavaa tapahtumaa, ja jatka hoitoa tapahtuman ajan painokilojen mukaisella annoksella alla olevan taulukon mukaisesti.

Hyväksikäytettävyys on suurempi annosteltaessa paastonneille koirille. Tablettien annostelu suhteessa ruokintaan tulisi tehdä aina samaan aikaan.

Tablettimäärä (joka tulee antaa kahdesti päivässä) äänipelon hoidossa:

Annos: 30 mg/kg kahdesti päivässä	Tablettien lukumäärä annostelukerralla	
	100 mg tabletti	400 mg tabletti
Paino (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. Annostusohjeet

Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa koiran painon mukaan yksilöidyn annoksen varmistamiseksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja purkissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot: 30, 100 tai 250 tablettia sisältävä lapsiturvallisella korkilla suljettu HDPE- purkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

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

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. Lisätietoja

Epilepsiaa koskevat kliiniset tutkimukset:

Eurooppalaisessa kenttätutkimuksessa, jossa verrattiin imepitoiinin ja fenobarbitaalin tehoa 226 koiralla, joilla oli äskettäin todettu idiopaattinen epilepsia, 45 % imepitoiini-ryhmän ja 20 % fenobarbitaali-ryhmän koirista suljettiin pois tehoanalyysistä syistä, jotka liittyivät tehon puutteeseen. Jäljelle jäävillä koirilla (64 Pexion ryhmän koiraa ja 88 fenobarbitaali-ryhmän koiraa) havaittiin seuraavat kliiniset tulokset: keskimääräinen kohtausten esiintymistiheys laski imepitoiini-ryhmässä 2,3 kohtauksesta ja fenobarbitaali-ryhmässä 2,4 kohtauksesta 1,1 kohtaukseen kuukaudessa molemmissa ryhmissä 20 viikon kuluttua hoidon alusta. Ero imepitoiini- ja fenobarbitaali-ryhmien välillä kuukausittaisessa kohtausten esiintymistiheydessä hoidon jälkeen (korjattu lähtökohtaisten eroavuuksien osalta) oli 0,004, 95 % luottamusvälillä [-0,928; 0,935]. 12 viikon arvioinnin aikana koiria, jotka eivät olleet saaneet yleistyneitä kohtauksia, oli 47 % (30 koiraa) imepitoiini-ryhmän koirista ja 58 % (51 koiraa) fenobarbitaali-ryhmän koirista.

Vaikka teho ei ehkä ole täydellinen, imepitoiinia voidaan pitää sopivana hoitovaihtoehtona osalle koirista turvallisuusprofiilinsa takia.

Molempien hoitojen turvallisuutta arvioitiin koko käytettävissä olevasta analysoidusta tiedosta (tai turvallisuustiedosta eli 116 imepitoiini-ryhmän ja 110 fenobarbitaali-ryhmän koirasta). Fenobarbitaaliannoksen noustessa havaittiin myös maksaentsyymien ALAT, AFOS, ASAT, GGT ja GLDH nousu. Vertailuna yksikään näistä viidestä entsyymiarvosta ei noussut imepitoiiniannoksen

nousteissa. Pieni kreatiniinipitoisuuden nousu verrattuna lähtötasoon havaittiin imepitoiinia saaneilla koirilla. Kreatiniinitason luottamusvälin yläraja pysyi viiterajoissa kaikilla käynneillä. Lisäksi imepitoiiniryhmässä havaittiin harvemmin runsastunutta virtsaamista (10 % verrattuna 19 %), runsastunutta juomista (14 % verrattuna 23 %) ja merkittävää rauhoittumista (14 % verrattuna 25 %) kuin fenobarbitaaliryhmässä. Katso kohtaa ”Haittatapahtumat” lisätietojen saamiseksi haittavaikutuksista.

Yhdysvaltalaisessa kenttätutkimuksessa, jossa verrattiin imepitoiinin tehoa kiinteällä annostasolla 30 mg/kg kahdesti päivässä lumelääkitykseen 151 koiralla, joilla oli idiopaattinen epilepsia 84 päivän hoitajakson aikana, yleistyneistä kohtauksista vapaiden koirien osuus oli 21% (21 koiraa 99 koirasta; 95 % CI [0.131; 0.293]) imepitoiiniryhmässä ja 8% (4 koiraa 52 koirasta; 95% CI [0.004; 0.149]) lumelääkeryhmässä. 25 % koirista ei vastannut imepitoiinihoitoon (kohtaustiheys pysyi ennallaan tai nousi).

Äänipelkoa koskeva kliininen tutkimus:

Kolme päivää kestävästä imepitoiiniannostelun vaikutusta tutkittiin lumekontrolloidussa kenttätutkimuksessa äänipelkodiagnoosin saaneilla koirilla Uudenvuoden ilotulituksen aikana. Tehoanalyysiin soveltui (vähintään yksi annostelu ja riittävät tiedot ensisijaisten päätepisteiden arviointia varten), 226 koiraa (104 imepitoiini ja 12 lume). Seuraavat tulokset havaittiin kahteen ensisijaiseen päätepisteeseen liittyen:

1. Omistajan tekemä kokonaistehoarvio (perustuu oireisiin äänipelkoa aiheuttavan tapahtuman aikana ja niiden vertailu koiran aiemmissa äänipelkotilanteissa ilman lääkitystä): Kumulatiivinen kerroin hyvälle tai erinomaiselle vaikutukselle oli selkeästi suurempi imepitoiiniryhmässä verrattuna lumeryhmään (Odds ratio = 4.689; $p < 0.0001$, 95% CI [2.79; 7.89]).
2. Omistajan tekemän koiran ahdistusoirearvio (perustuu Lincoln Sound Sensitivity -asteikkoon) äänipelkoa aiheuttavan tapahtuman aikana: Pistemäärien summa osoitti tilastollisesti merkitsevän tehon imepitoiinin hyväksi verrattaessa ahdistusoirepisteitä imepitoiinin ja lumehoidon välillä -6.1; $p < 0.0001$, 95% CI [-8.6; -3.6].