

**I.sz. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pexion 100 mg tableta kutyáknak  
Pexion 400 mg tableta kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tableta tartalmaz:

### Hatóanyag:

Imepitoin 100 mg  
Imepitoin 400 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tableta.

Fehér, hosszúkás, a közepén törévonallal ellátott tableta, egyik oldalán mélynyomású „I 01” (100 mg) vagy „I 02” (400 mg) felirattal.

A tableta két egyenlő félre osztható.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Idiopátiás epilepszia által okozott generalizált rohamok gyakoriságának csökkentésére kutyák esetében, az egyéb kezelési lehetőségek gondos felmérése után.

Kutyák zajfóbiájához társuló szorongás és félelem csökkentésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható súlyosan beszűkült májműködésű, illetve súlyos vese- vagy kardiovaszkuláris betegségben szenvedő kutyák esetében.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

#### Idiopátiás epilepszia

Az imepitoinra adott farmakológiai válasz eltérő lehet, és előfordulhat, hogy a hatásosság nem tökéletes. Egyes kutyáknál a kezelés alatt rohammentességet lehet elérni, másoknál a rohamok számának csökkenése figyelhető meg, míg egyes állatok nem fognak reagálni a kezelésre. Ezért körütekintő mérlegelés szükséges, mielőtt egy jól beállított kutyát más típusú kezeléssel imepitoinra állítanak át. A kezelésre nem reagáló kutyák esetében előfordulhat a rohamok gyakoriságának fokozódása. Amennyiben a rohamokat nem lehet megfelelően kontrollálni, további diagnosztikai intézkedéseket és egyéb antiepileptikus kezelést kell mérlegelni. Amennyiben a más típusú antiepileptikus terápiára történő átállítás orvosi szempontból szükséges, ezt fokozatosan, megfelelő klinikai felügyelet mellett kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény hatásosságát status epilepticus és rövid, ismétlődő (cluster) rohamok

esetében nem igazolták. Ezért az imepitoin elsődleges kezelésként nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyeknél cluster rohamokjelentkeznekvagy status epilepticusfigyelhető meg.

Négy hétig tartó kísérleti jellegű vizsgálatokban, folyamatos kezelés során nem figyelték meg az antikonvulzív hatás megszűnését (tolerancia kialakulását).

A rendelkezésre álló korlátozott vizsgálati adatok alapján nem lehet végleges következtetéseket levonni az imepitoin mint a fenobarbitál-, kálium-bromid- és/vagy levetiracetám-kezelés melletti kiegészítő terápia hatékonyságát illetően (lásd 4.8 pont).

### **Zajfóbia**

Zajfóbiához társuló szorongás és félelem csökkentésére vonatkozó hatékonysági vizsgálatokat 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál nem végeztek.

Zajfóbiás kutyák esetében szükséges lehet egy legfeljebb 2 napig tartó előkezelés, a megfelelő szorongásoldó hatékonyság elérése érdekében. Lásd 4.9 pont (adagolás és alkalmazási mód).

## **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény biztonságosságát nem vizsgálták 2kg-nál alacsonyabb testtömegű, illetve a biztonságosság szempontjából kockázatnak kitett, például vese-, máj-, szív-, gasztrointesztinális vagy egyéb betegségben szenvedő kutyáknál.

A benzodiazepin-receptorokon ható szorongásoldó gyógyszerek, mint az imepitoin hatása, a félelem alapú viselkedés gátlásának elvesztésében nyilvánulhat meg.. Emiatt a készítmény a támadókésztség növekedését vagy csökkenését okozhatja.

Azoknál a kutyáknál, amelyeknél agresszivitással kapcsolatos problémák szerepelnek a kórelőzményben, a kezelés előtt alaposan mérlegelni kell a használattal járó előnyöket/kockázatot.. Az értékelés során azokat a kiváltó tényezőket és helyzeteket kell figyelembe venni, amelyek kapcsán korábban támadó magatartást tapasztaltak. Ezekben az esetekben a kezelés megkezdése előtt meg kell fontolni a viselkedési terápiát, vagy egy viselkedési szakember bevonását. Ezeknél a kutyáknál a lehetséges agresszió kialakulásának csökkentése érdekében a kezelés megkezdése előtt, megfelelő intézkedéseket kell bevezetni.

Az imepitoinnal végzett kezelés hirtelen leállításánál esetén a kutyáknál enyhe viselkedésbeli és az izomzatot érintő tünetek lehetnek megfigyelhetők.

A zajfóbia kezelésének indikációja egy helyszíni kipróbálási vizsgálaton alapul, melyet egy jelentős méretű tüzijátékhoz kapcsolódó zajos eseményidőszakában, 3 napig tartó kezelés során vizsgáltak. A zajfóbia hosszabb ideig tartó kezelése az állatorvos előny/kockázat becslése alapján lehetséges. Viselkedésterápia alkalmazása megfontolandó.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék lenyelése szédülést, levertséget és hányingert okozhat. Véletlen lenyelés esetén, különösen, ha a készítményt gyermek nyeli le, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tabletták véletlen bevitelének megelőzése érdekében az üveg kupakját azonnal vissza kell helyezni, amint kivették az egy adaghoz szükséges számú tablettát.

## **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

### **Idiopátiás epilepszia**

Az epilepszia javallatra irányuló preklinikai és klinikai vizsgálatok során a következő enyhe és általában átmeneti jellegű mellékhatásokat figyelték meg csökkenő gyakoriság szerint felsorolva: a kezelés kezdetén ataxiát, hányást, polifágiát, aluszékonyságot (nagyon gyakori); hiperaktivitást, apátiát, polidipsziát, hasmenést, dezorientációt, anorexiát, nyálzást, poliuriát (gyakori); a pislogóhártya

előesését és a látás romlását (izolált esetek).

Epilepsziás kutyáknál a klinikumban nem gyakran agresszív viselkedést, valamint ritkán szorongást és fokozott hangérzékenységet figyeltek meg. Ezek a tünetek összefüggésben állhatnak a kezeléssel, valamint jelentkezhetnek a roham előtti vagy utáni időszakban, vagy a betegség részeként megjelenő megváltozott viselkedésként is.

Imepitoinnal kezelt kutyáknál enyhe emelkedést figyeltek meg a plazma kreatininszintjében, karbamidszintjében és koleszterinszintjében, ezek azonban általában nem haladták meg a normál referenciaértékeket és nem jártak együtt semmilyen klinikailag jelentős megfigyeléssel vagy eseménnyel.

### **Zajfóbia**

A zajfóbiára irányuló preklinikai és klinikai vizsgálatok során, a következő mellékhatásokat figyelték meg: ataxia, fokozott étvágy, letargia (nagyon gyakori), hányás, agresszió (lásd 4.5 szakasz) (gyakori), hiperaktivitás, aluszékonyság, nyálzás (nem gyakori). A legtöbb tünet átmeneti, mely a kezelés ideje alatt, vagy röviddel a befejezést követően rendeződik.

Az átmeneti ataxia, mely a kezelés korai szakaszában jelentkezett, nagyon gyakori volt a zajfóbia klinikai vizsgálata során. A kutyák több mint felénél, amelyeknél a klinikai vizsgálat során ataxiát tapasztaltak, a tünetek a folyamatos kezelés ellenére 24 órán belül, a maradék kutyák felénél pedig 48 órán belül spontán megszűntek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt tenyészkánoknál valamint szukák vemhessége és laktációja alatt (lásd 4.10 szakasz).

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A készítményt fenobarbitállal, kálium-bromiddal és/vagy kis számú esetben levetiracetámmal együtt alkalmazták, és nem figyeltek meg káros klinikai gyógyszerkölsönhatást (lásd 4.4 szakasz).

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

#### **Idiopátiás epilepszia**

Szájon át történő alkalmazás 10-30 mg imepitoin/testtömeg kg-os dózistartományban, naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel. A tablettát kettétörhető az adott kutya testtömegének megfelelő adagolás érdekében. A megmaradt fél tablettát a következő adag beadásakor fel kell használni.

A szükséges dózis egyedenként különböző és a betegség súlyosságától függ. Az imepitoin javasolt kezdő adagja naponta kétszer 10 mg/testtömeg kg.

A terápiát a kg-ban kifejezett testtömeg és az adagolási táblázat alapján kell megkezdeni. Amennyiben a görcsrohamok legalább 1 hetes kezelés után nem csökkennek kielégítő mértékben az alkalmazott dózis mellett, akkor a kezelő állatorvosnak újra meg kell vizsgálnia a kutyát. A dózis 50-100%-os lépésekben növelhető legfeljebb naponta kétszer 30 mg/ttkg-os maximális adagig, feltéve, hogy a kutya jól tolerálja az állatgyógyászati készítményt.

Jobb a biológiai hasznosulás, ha a gyógyszert koplaltatott kutyának adják. A tablettát etetéshez viszonyított beadási idejének mindig azonosnak kell lennie.

Az epilepszia kezelés megkezdéséhez javasolt tabletták száma (naponta kétszer):

Adagolás: 10 mg/kg naponta kétszer	Tabletták száma adagonként	
	100 mg-os tablettá	400 mg-os tablettá
Testtömeg (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
60 felett		2

### Zajfóbia

Egy adagban 30 mg imepitoín/testtömeg kg naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel. A kutya egyéni testtömegének megfelelő adagolás érdekében mindegyik tablettá kettétörhető.

A kezelést a várható zajos esemény előtt 2 nappal kell elkezdni, és folytatni kell a zajos esemény ideje alatt a testtömeg kg és az alábbi adagolási táblázat alapján.

Jobb a biológiai hasznosulás, ha a gyógyszert koplaltatott kutyának adják. A tablettá etetéshez viszonyított beadási idejének mindig azonosnak kell lennie.

Zajfóbia kezelésére javasolt tabletták száma (naponta kétszer):

Adagolás: 30 mg/kg naponta kétszer	Tabletták száma adagonként	
	100 mg-os tablettá	400 mg-os tablettá
Testtömeg (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 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott maximális dózis, 30 mg imepitoín/testtömeg kg ötszörösével való ismételt túladagolás esetén központi idegrendszeri hatásokat, az emésztőrendszerrel kapcsolatos hatásokat, valamint a QT-intervallum reverzibilis megnyúlását figyelték meg. Ilyen dózisok mellett a tünetek rendszerint nem életveszélyesek, és általában 24 órán belül elmúlnak, amennyiben a kutya tüneti kezelésben részesül.

A központi idegrendszert érintő hatások közé tartozika testhelyzet-helyreállító reflex hiánya, a

csökkent aktivitás, a szemhéj lecsukódása, a könnyezés, a szemszárazság és a nisztagmus.

Az ajánlott adag 5-szörösének adagolása mellett a testtömeg csökkenése figyelhető meg.

Az ajánlott terápiás dózistartomány felső határának 10-szeresével kezelt kan kutyáknál a herékben a herecsatornák diffúz atrófiáját és ehhez társuló csökkent spermaszámot figyeltek meg. Lásd még a 4.7 szakaszt.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Antiepileptikumok, egyéb antiepileptikus gyógyszerek, imepitoin  
Állatgyógyászati ATC kód: QN03AX90

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az imepitoin centrálisan ható gyógyszer, amelynek szorongásoldó és antiepilepsziás tulajdonságai vannak, amely aktív transzport vagy aktív clearance nélkül átjut a vér-agy gáton, ami a plazma és az agy között azonnali egyensúly létrejöttét eredményezi. Az agyban a benzodiazepin-receptor alacsony affinitású, részleges agonistájaként viselkedik.

Az imepitoin anxiolitikus hatását a GABA<sub>A</sub>-receptor szabályozza. Az imepitoin a neuronokra kifejtett, GABA<sub>A</sub>-receptor által mediált gátló hatások fokozásával előzi meg a görcsrohamok kialakulását is.. Az imepitoin továbbá gyenge kalciumcsatorna-gátló hatással is rendelkezik, ami hozzájárulhat antikonvulzív tulajdonságaihoz.

#### Epilepsiára vonatkozó klinikai vizsgálatok

Egy európai gyakorlati, kipróbálási vizsgálatban, melynek során összehasonlították az imepitoin hatásosságát a fenobarbitáléval 226 újonnan diagnosztizált idiopátiás epilepsziában szenvedő kutya esetében, az imepitoin-csoportból az esetek 45%-át, a fenobarbitál-csoportból pedig 20%-át zárták ki a hatásossági elemzésből többek között olyan okok miatt, mint a kezelésre adott válasz hiánya. A többi kutya esetében (64 kutya a Pexion-csoportban és 88 kutya a fenobarbitál-csoportban) a következő klinikai eredményeket figyelték meg: 20 hetes kezelés után a generalizált rohamok átlagos gyakorisága az imepitoin-csoportban havi 2,3 rohamról havi 1,1 rohamra, míg a fenobarbitál-csoportban havi 2,4 rohamról havi 1,1 rohamra csökkent. A kezelés utáni havi rohamgyakoriság tekintetében az imepitoin- és a fenobarbitál-csoport közötti (kiindulási különbségre korrigált) különbség 0,004 volt, CI: 95% [-0,928, 0,935]. A 12 hetes értékelési fázis alatt a generalizált rohamoktól mentes kutyák aránya 47% volt (30 kutya) az imepitoin-csoportban, és 58% (51 kutya) a fenobarbitál-csoportban.

A két kezelés biztonságosságát a teljes elemzési adatkészleten (vagy biztonságossági adatkészleten, vagyis 116 állat az imepitoin-csoportban és 110 állat a fenobarbitál-csoportban) értékelték. A fenobarbitál adagjának növekedése az ALT, AP, AST, GGT és GLDH májenzimek szintjének növekedésével járt. Ehhez képest az imepitoin adagjának növekedésével az öt enzim egyikének szintje sem emelkedett. Az imepitoinnal kezelt kutyáknál a kreatinin-értékek enyhe emelkedését figyelték meg a kiindulási szinthez viszonyítva. A kreatinin konfidencia-intervallumának felső határa azonban minden vizit alkalmával a referenciatartományon belül maradt. Ezenkívül az imepitoin fenobarbitállal történt összehasonlításakor kevesebb mellékhatást figyeltek meg a poliuria(a kutyák 10%-a vs. 19%-a), a polidipszia (14% vs 23%), valamint a kifejezett szedáció(14% vs 25%) tekintetében. A mellékhatásokkal kapcsolatos további részleteket illetően lásd a 4.6 szakaszt.

Egy az USA-ban végzett helyszíni vizsgálatban, melynek során anaponta kétszer 30 mg/ttkg-os fix dózisban adott imepitoin és a placebo hatékonyságát hasonlították össze 151 idiopátiás epilepsziában

szenvedő kutya esetében egy 84 napos kezelési időszak alatt, a generalizált rohamoktól mentes kutyák aránya 21% volt (99-ből 21 kutya; 95% CI [0,131; 0,293]) az imepitoin-csoportban és 8% volt (52-ből 4 kutya; 95% CI [0,004; 0,149]) a placebo-csoportban. Akutyák 25%-an reagáltak az imepitoin-kezelésre (a rohamok megegyező vagy megnövekedett gyakorisága mellett).

#### Zajfóbiára vonatkozó klinikai vizsgálat

Egy három napig tartó placebo-kontrollált gyakorlati kipróbálás során, amit a hagyományos újévi tűzijáték alatt végeztek, vizsgálták az imepitoin hatékonyságát zajfóbiával diagnosztizált kutyák esetében. A hatékonysági elemzés során 226 kutya (104 imepitoin, 122 placebo) bizonyult alkalmasnak (vagyis részesültek legalább 1 dózisú gyógyszeres kezelésben, illetve rendelkeztek adatokkal a vizsgálat kettős elsődleges végpontjainak elemzéséhez) és a következő eredményeket figyelték meg a vizsgálat két elsődleges végpontjánál:

1. A tanulmány során elvégzett kezelés tulajdonos által értékelt átfogó hatása (amely egy zajos esemény alatti tüneteket hasonlít össze egy vagy több korábbi kezelés nélküli zajos esemény tüneteivel: a jó vagy kiváló hatás összesített esélye szignifikánsan magasabb volt az imepitoin csoportban a placebo csoporthoz képest (Esélyhányados = 4.689;  $p < 0.0001$ , 95% CI [2.79; 7.89]).
2. A kutyák szorongásos tüneteinek tulajdonos által jelentett mérése (Lincoln Sound Sensitivity Skála alapján) egy zajos esemény során: A pontok összege a kezelés hatásosságát az imepitoin javára statisztikailag szignifikánsnak mutatta; az imepitoin és a placebo pontjainak összege közti különbség -6.1 volt.;  $p < 0.0001$ , 95% CI [-8.6; -3.6].

## **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

### Felszívódás

Farmakokinetikai vizsgálatok azt mutatják, hogy szájon át történő alkalmazás után az imepitoin jól felszívódik (> 92%), és nem alakul ki kifejezett first-pass hatás. Az imepitoin tabletta 30 mg/kg-os adagban, élelem nélkül, szájon át történő alkalmazását követően gyorsan kialakul plazma csúcskoncentráció, körülbelül 2 órás  $T_{max}$  és körülbelül 18 µg/ml-es  $C_{max}$  mellett. Az imepitoin tabletták élelemmel együtt történő beadása 30%-kal csökkenti a teljes AUC-értéket, de nem eredményez jelentős változást a  $T_{max}$  és a  $C_{max}$  értékekben. Ivarspecifikus különbségek nem tapasztalhatók.

### Eloszlás

Az imepitoin terápiás dózistartományában dózislinearitás tapasztalható.

Az imepitoinnak viszonylag nagy a megoszlási térfogata (579-1548 ml/kg). Kutyákban az imepitoin *in vivo* plazmafehérjékhez való kötődése alacsony (60-70%). Ezért a fehérjékhez nagymértékben kötődő vegyületekkel kölcsönhatás nem várható. Az egyensúlyi állapot elérése után az imepitoin nem akkumulálódik a plazmában ismételt adagolás után.

### Metabolizmus

Az imepitoin eliminációja előtt nagy mértékben metabolizálódik. A vizeletben és a bélsárban található metabolitok vizsgálata során négy fő inaktív metabolitot mutattak ki, amelyek oxidatív módosulás útján képződnek.

### Elimináció

Az imepitoin gyorsan kiürül a vérből (Cl = 260-568 ml/óra/kg) körülbelül 1,5-2 órás eliminációs felezési idővel. Az imepitoinnak és metabolitjainak nagy része inkább a bélsárral, mintsem a vizelettel választódik ki, ezért vesekárosodásban szenvedő kutyák esetében nem várható jelentős változás a farmakokinetikában, és nem kell felhalmozódásra számítani.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Laktóz-monohidrát  
Mikrokristályos cellulóz  
Hipromellóz  
Magnézium-sztearát  
Nátrium-keményítő-glikolát

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Gyermekbiztos zárással ellátott nagy sűrűségű polietilén doboz, amely 30, 100 vagy 250 db tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013-02-25  
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2017-11-21

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NÉMETORSZÁG

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**III.sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30, 100 és 250 tablettát tartalmazó kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pexion 100 mg tableta kutyáknak  
Pexion 400 mg tableta kutyáknak  
imepitoin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Imepitoin 100 mg  
Imepitoin 400 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 db tableta  
100 db tableta  
250 db tableta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

## 10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 tablettát (400 mg) és 250 tablettát (100 és 400 mg) tartalmazó flakon

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pexion 100 mg tableta kutyáknak  
Pexion 400 mg tableta kutyáknak  
imepitoin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Imepitoin 100 mg  
Imepitoin 400 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Tableta

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 db tableta  
250 db tableta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK****15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

30 tablettát (100 és 400 mg) és 100 tablettát (100 mg) tartalmazó flakon

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Pexion 100 mg tableta kutyáknak  
Pexion 400 mg tableta kutyáknak  
imepitoín

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Imepitoín 100 mg  
Imepitoín 400 mg

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁM**

30 tableta  
100 tableta

**4. ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz. {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

**8. “KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Pexion 100 mg tabletta kutyáknak**  
**Pexion 400 mg tabletta kutyáknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Pexion 100 mg tabletta kutyáknak  
Pexion 400 mg tabletta kutyáknak  
imepitoín

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Fehér, hosszúkás, a közepén törővonallal ellátott tabletta, egyik oldalán mélynyomású „I 01” (100 mg) vagy „I 02” (400 mg) felirattal. A tabletta két egyenlő félre osztható.

Egy tabletta tartalmaz:  
Imepitoín 100 mg  
Imepitoín 400 mg

**4. JAVALLAT(OK)**

Idiopátiás epilepszia által okozott generalizált rohamok gyakoriságának csökkentésére kutyák esetében, az egyéb kezelési lehetőségek gondos felmérése után.  
Kutyák zajfóbiájához társuló szorongás és félelem csökkentésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható súlyosan beszűkült májműködésű, illetve súlyos vese- vagy szív-érrendszeri betegségben szenvedő kutyák esetében.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

**Idiopátiás epilepszia**

Az epilepszia javallatra irányuló preklinikai és klinikai vizsgálatok során a következő enyhe és általában átmeneti jellegű mellékhatásokat figyelték meg csökkenő gyakoriság szerint felsorolva: a kezelés kezdetén jelentkező ataxia (bizonytalan mozgás), emezis (hányás), polifágia (fokozott étvágy) szomnolencia (aluszékonyság) (nagyon gyakori); hiperaktivitás (a szokásosnál sokkal fokozottabb aktivitás), apátia, polidipszia (fokozott szomjúság), hasmenés, zavartság, anorexia (étvágytalanság), hiperszaliváció (nyálzás), poliuria (fokozott vizelettermelés (gyakori)); a pislogóhártya (látható harmadik szemhéj) előesése és a látás romlása (izolált esetek).

Epilepsziás kutyáknál a klinikumban nem gyakran agresszív viselkedés, valamint ritkán szorongást

és fokozott hangérzékenységet figyeltek meg. Ezek a tünetek összefüggésben állhatnak a kezeléssel, valamint jelentkezhetnek a roham előtti vagy utáni időszakban, vagy a betegség részeként megjelenő megváltozott viselkedésként is.

Imepitoinnal kezelt kutyáknál enyhe emelkedést figyeltek meg a plazma kreatininszintjében, karbamidszintjében és koleszterinszintjében, ezek azonban általában nem haladták meg a normál referenciaértékeket, és nem jártak együtt semmilyen klinikailag jelentős megfigyeléssel vagy eseménnyel.

### **Zajfóbia**

A zajfóbiára irányuló preklinikai és klinikai vizsgálatok során a következő mellékhatásokat figyelték meg: ataxia (bizonytalan mozgás), fokozott étvágy, letargia (nagyon gyakori); emezis (hányás), agresszió (lásd „Különleges figyelmeztetés(ek)” szakasz) (gyakori); hiperaktivitás, szomnolencia (aluszékonyság), nyálzás (nem gyakori). A legtöbb tünet átmeneti, mely a kezelés ideje alatt vagy röviddel a befejezést követően rendeződik.

Az átmeneti ataxia, mely a kezelés korai szakaszában jelentkezett, nagyon gyakori volt a zajfóbia klinikai vizsgálata során. A kutyák több, mint a felénél, amelyeknél a klinikai vizsgálat során ataxiát tapasztaltak, a tünetek a folyamatos kezelés ellenére 24 órán belül, a maradék kutyák felénél pedig 48 órán belül spontán megszűntek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### **Idiopátiás epilepszia**

Szájon át történő alkalmazás 10-30 mg/testtömeg kg-os dózistartományban, naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel. A tablettát kettétörhető az adott kutya testtömegének megfelelő adagolás érdekében. A megmaradt fél tablettát a következő adag beadásakor fel kell használni.

A szükséges dózis egyedenként különböző és a betegség súlyosságától függ.

Az imepitoin javasolt kezdő adagja naponta kétszer 10 mg/testtömeg kg.

A terápiát a kg-ban kifejezett testtömeg és az adagolási táblázat alapján kell megkezdeni. Amennyiben a görcsrohamok legalább 1 hetes kezelés után nem csökkennek kielégítő mértékben az alkalmazott dózis mellett, akkor a kezelő állatorvosnak újra meg kell vizsgálnia a kutyát. A dózis 50-100%-os lépésekben növelhető legfeljebb naponta kétszer 30 mg/ttkg-os maximális adagig, feltéve, hogy a kutya jól tolerálja az állatgyógyászati készítményt.

Jobb a biológiai hasznosulás, ha a gyógyszert koplaltatott kutyának adják. A tablettát etetéshez viszonyított beadási idejének mindig azonosnak kell lennie.

Az epilepsziakezelés megkezdéséhez javasolt tabletták száma (naponta kétszer):

Adagolás: 10 mg/kg naponta kétszer	Tabletták száma adagonként	
	100 mg-os tablettá	400 mg-os tablettá
Testtömeg (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
60 felett		2

### Zajfóbia

Egy adagban 30 mg imepitoin/testtömeg kg naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel. Akutya egyéni testtömegének megfelelő adagolás érdekében mindegyik tablettá kettétörhető a.

A kezelést a várható zajos esemény előtt 2 nappal kell elkezdni, és folytatni kell a zajos esemény ideje alatt a testtömeg kg és az alábbi adagolási táblázat alapján.

Jobb a biológiai hasznosulás, ha a gyógyszert koplaltatott kutyának adják. A tablettá etetéshez viszonyított beadási idejének mindig azonosnak kell lennie.

Zajfóbia kezelésére javasolt tabletták száma (naponta kétszer):

Adagolás: 30 mg/kg naponta kétszer	Tabletták száma adagonként	
	100 mg-os tablettá	400 mg-os tablettá
Testtömeg (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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tablettá kettétörhető az adott kutya testtömegének megfelelő, pontos adagolás érdekében.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### **Idiopátiás epilepszia**

Az epilepszia természetéből eredően a kezelésre adott farmakológiai válasz eltérő lehet. Egyes kutyáknál rohammentességet lehet elérni, másoknál a rohamok számának csökkenése figyelhető meg, míg egyes állatok nem fognak reagálni a kezelésre. Ezért körültekintő mérlegelés szükséges, mielőtt egy jól beállított kutyát más típusú kezeléssel imepitoinra állítanak át. A kezelésre nem reagáló kutyák esetében előfordulhat a rohamok gyakoriságának fokozódása. Amennyiben a rohamokat nem lehet megfelelően kontrollálni, további diagnosztikai intézkedéseket és egyéb antiepileptikus kezelést kell mérlegelni. Amennyiben a más típusú antiepileptikus terápiára történő átállítás orvosi szempontból szükséges, ezt fokozatosan, megfelelő klinikai felügyelet mellett kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény hatásosságát status epilepticus és rövid, ismétlődő (cluster) rohamok esetében nem igazolták. Ezért az imepitoin elsődleges kezelésként nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyeknél cluster rohamok jelentkeznek vagy status epilepticus figyelhető meg.

Négy hétig tartó kísérleti jellegű vizsgálatokban, folyamatos kezelés során nem figyelték meg az antikonvulzív hatás megszűnését (tolerancia kialakulását).

A rendelkezésre álló korlátozott vizsgálati adatok alapján nem lehet végleges következtetéseket levonni az imepitoin mint a fenobarbitál-, kálium-bromid- és/vagy levetiracetám-kezelés melletti kiegészítő terápia hatékonyságát illetően (lásd a „Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók” szakaszt).

### **Zajfóbia**

Zajfóbiához társuló szorongás és félelem csökkentésére vonatkozó hatékonysági vizsgálatokat 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál nem végeztek.

Zajfóbiás kutyák esetében szükséges lehet egy legfeljebb 2 napig tartó előkezelés, a megfelelő szorongásoldó hatékonyság elérése érdekében. Lásd 4.9 pont (adagolás és alkalmazási mód).

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták 2 kg-nál alacsonyabb testtömegű, illetve a biztonságosság szempontjából kockázatnak kitett, például vese-, máj-, szív-, gyomor-bélrendszeri vagy egyéb betegségben szenvedő kutyáknál.

A benzodiazepin-receptorokon ható szorongásoldó gyógyszerek, mint az imepitoin hatása, a félelem alapú viselkedés gátlásának elvesztésében nyilvánulhat meg. Emiatt a készítmény a támadókészség növekedését vagy csökkenését okozhatja.

Azoknál a kutyáknál, amelyeknél agresszivitással kapcsolatos problémák szerepelnek a kórelőzményben, a kezelés előtt alaposan mérlegelni kell a használattal járó előnyöket/kockázatot. Az értékelés során azokat a kiváltó tényezőket és helyzeteket kell figyelembe venni, amelyek kapcsán korábban támadó magatartást tapasztaltak. Ezekben az esetekben a kezelés megkezdése előtt meg kell fontolni a viselkedési terápiát, vagy egy viselkedési szakember bevonását. Ezeknél a kutyáknál a lehetséges agresszió kialakulásának csökkentése érdekében a kezelés megkezdése előtt, megfelelő intézkedéseket kell bevezetni

Az imepitoinnal végzett kezelés hirtelen leállítása esetén a kutyáknál enyhe viselkedésbeli és az

izomzatot érintő tünetek lehetnek megfigyelhetők.

A zajfóbia kezelésének indikációja egy helyszíni kipróbálási vizsgálaton alapul, melyet egy jelentős méretű tűzijátékhoz kapcsolódó zajos esemény időszakában, 3 napig tartó kezelés során vizsgáltak. A zajfóbia hosszabb ideig tartó kezelése az állatorvos előny/kockázat becslése alapján lehetséges. Viselkedésterápia alkalmazása megfontolandó.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék lenyelése szédülést, levertséget és hányingert okozhat. Véletlen lenyelés esetén, különösen, ha a készítményt gyermek nyeli le, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tabletták véletlen bevételének megelőzése érdekében az üveg kupakját azonnal vissza kell helyezni, amint kivették az egy adaghoz szükséges számú tablettát.

#### Vemhesség és laktáció

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt tenyészkánoknál, valamint szukák vemhessége és laktációja alatt. Lásd még a „Túladagolás” szakaszt.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A készítményt fenobarbitállal, kálium-bromiddal és/vagy kis számú esetben levitiracetámmal együtt alkalmazták, és nem figyeltek meg káros klinikai gyógyszerkölcsonhatásokat (lásd a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Az ajánlott maximális dózis, azaz 30 mg imepitoin/testtömeg kg ötszörösével való ismételt túladagolás esetén neurológiai hatásokat és az emésztőrendszerrel kapcsolatos hatásokat, valamint a QT-intervallum reverzibilis megnyúlását figyelték meg. Ilyen dózisok mellett a tünetek rendszerint nem életveszélyesek és általában 24 órán belül elmúlnak, amennyiben a kutya tüneti kezelésben részesül.

A neurológiai hatások közé tartozik a testhelyzet-helyreállító reflex hiánya (egyensúlyvesztés), a csökkent aktivitás, a szemhéj lecsukódása, a lakrimáció (fokozott könnyezés), a szemszárazság (kevés könny termelődése) és a nisztagnus (szokatlan szemmozgás).

Az ajánlott adag 5-szörösének adagolása mellett a testtömeg csökkenése figyelhető meg.

Az ajánlott terápiás dózistartomány felső határának 10-szeresével kezelt kan kutyáknál a herékben a herecsatornák diffúz atrófiáját és ehhez társuló csökkent spermaszámot figyeltek meg. Lásd még a „Vemhesség és laktáció” szakaszt.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökséghonlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Epilepsiára vonatkozó klinikai vizsgálat

Egy európai gyakorlati, kipróbálási vizsgálatban, melynek során összehasonlították az imepitoin hatásosságát a fenobarbitáléval 226 újonnan diagnosztizált idiopátiás epilepsziában szenvedő kutya esetében, az imepitoin-csoportból az esetek 45%-át, a fenobarbitál-csoportból pedig 20%-át zárták ki a hatásossági elemzésből többek között olyan okok miatt, mint a kezelésre adott válasz hiánya. A többi kutya esetében (64 kutya a Pexion-csoportban és 88 kutya a fenobarbitál-csoportban) a következő klinikai eredményeket figyelték meg: 20 hetes kezelés után a generalizált rohamok átlagos gyakorisága az imepitoin-csoportban havi 2,3 rohamról havi 1,1 rohamra, míg a fenobarbitál-csoportban havi 2,4 rohamról havi 1,1 rohamra csökkent. A kezelés utáni havi rohamgyakoriság tekintetében az imepitoin- és a fenobarbitál-csoport közötti (kiindulási különbségre korrigált) különbség 0,004 volt, CI: 95% [-0,928, 0,935]. A 12 hetes értékelési fázis alatt a generalizált rohamoktól mentes kutyák aránya 47% volt (30 kutya) az imepitoin-csoportban, és 58% (51 kutya) a fenobarbitál-csoportban.

Annak ellenére, hogy az imepitoin hatásossága nem feltétlenül tökéletes, biztonságossági profilja miatt egyes kutyák esetében megfelelő kezelési lehetőségnek tartják.

A két kezelés biztonságosságát a teljes elemzési adatkészleten (vagy biztonságossági adatkészleten, vagyis 116 állat az imepitoin-csoportban és 110 állat a fenobarbitál-csoportban) értékelték. A fenobarbitál adagjának növekedése az ALT, AP, AST, GGT és GLDH májenzimek szintjének növekedésével járt. Ehhez képest az imepitoin adagjának növekedésével az öt enzim egyikének szintje sem emelkedett.

Az imepitoinnal kezelt kutyáknál a kreatinin-értékek enyhe emelkedését figyelték meg a kiindulási szinthez viszonyítva. A kreatinin konfidencia-intervallumának felső határa azonban minden vizit alkalmával a referenciatartományon belül maradt. Ezenkívül az imepitoin fenobarbitállal történt összehasonlításakor kevesebb mellékhatást figyeltek meg a poliuria (a kutyák 10%-a vs. 19%-a), a polidipszia (14% vs 23%), valamint a kifejezett szedáció (14% vs 25%) tekintetében. A mellékhatásokkal kapcsolatos további részleteket illetően lásd a „Mellékhatások” szakaszt.

Egy az USA-ban végzett helyszíni vizsgálatban, melynek során a naponta kétszer 30 mg/ttkg-os fix dózisban adott imepitoin és a placebo hatékonyságát hasonlították össze 151 idiopátiás epilepsziában szenvedő kutya esetébenegy 84 napos kezelési időszak alatt, a generalizált rohamoktól mentes kutyák aránya 21% volt (99-ből 21 kutya; 95% CI [0,131; 0,293]) az imepitoin-csoportban és 8% volt (52-ből 4 kutya; 95% CI [0,004; 0,149]) a placebo-csoportban. A kutyák 25%-a nem reagált az imepitoin-kezelésre (a rohamok megegyező vagy megnövekedett gyakorisága mellett).

### Zajfóbiára vonatkozó klinikai vizsgálat

Egy három napig tartó placebo-kontrollált gyakorlati kipróbálás során, amit a hagyományos újévi tűzijáték alatt végeztek, vizsgálták az imepitoin hatékonyságát zajfóbiával diagnosztizált kutyák esetében. A hatékonysági elemzés során 226 kutya (104 imepitoin, 122 placebo) bizonyult alkalmasnak (vagyis részesültek legalább 1 dózisú gyógyszeres kezelésben, illetve rendelkeztek adatokkal a vizsgálat kettős elsődleges végpontjainak elemzéséhez) és a következő eredményeket figyelték meg a vizsgálat két elsődleges végpontjánál:

1. A tanulmány során elvégzett kezelés tulajdonos által értékelt átfogó hatása (amely egy zajos esemény alatti tüneteket hasonlít össze egy vagy több korábbi kezelés nélküli zajos esemény tüneteivel: a jó vagy kiváló hatás összesített esélye szignifikánsan magasabb volt az imepitoin csoportban a placebo csoporthoz képest (Esélyhányados = 4.689;  $p < 0.0001$ , 95% CI [2.79;7.89]).
2. A kutyák szorongásos tüneteinek tulajdonos által jelentett mérése (Lincoln Sound Sensitivity Skála alapján) egy zajos esemény során: A pontok összege a kezelés hatásosságát az imepitoin javára statisztikailag szignifikánsnak mutatta; az imepitoin és a placebo pontjainak összege közti különbség -6.1 volt.;  $p < 0.0001$ , 95% CI [-8.6;-3.6].

**Kiszerelesi egység:**

30, 100 vagy 250 db tableta üvegben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.