

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pexion 100 mg tabletki dla psów

Pexion 400 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Imepitoina 100 mg

Imepitoina 400 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, podłużne, tabletki z linią podziału oraz wytłoczonym na jednej stronie symbolem "I 01" (100 mg) lub "I 02" (400 mg).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby albo ciężkimi schorzeniami nerek lub układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odpowiedź na leczenie z wykorzystaniem imepitoiny może różnić się u poszczególnych psów i może nie być całkowita. W czasie leczenia u niektórych psów nie będą występowały napady, u innych obserwowane będzie zmniejszenie częstości występowania napadów, podczas gdy u jeszcze innych nie wystąpi odpowiedź na leczenie. Z tego powodu decyzję o zmianie leczenia na leczenie imepitoiną w przypadku psów, których stan jest ustabilizowany, należy rozważyć bardzo starannie. U psów należących do grupy nie odpowiadającej na leczenie może wystąpić zwiększenie częstości występowania napadów. Jeżeli leczenie nie prowadzi do odpowiedniej kontroli napadów należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych lub innego sposobu leczenia. Jeżeli z powodów medycznych wymagana jest zmiana leczenia na terapię z wykorzystaniem innych

produktów przeciwpadaczkowych, powinna być ona przeprowadzana stopniowo i pod odpowiednim nadzorem klinicznym.

Ocena bilansu korzyści ryzyka dla każdego psa powinna uwzględniać dane dostępne w piśmiennictwie dotyczącym imepitoiny.

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

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 5 kg lub u psów z współwystępującymi czynnikami ryzyka, takimi jak choroby nerek, wątroby, serca, układu pokarmowego lub innych.

Nie wykazano skuteczności stosowania produktu przy podawaniu w ramach leczenia uzupełniającego.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach przedklinicznych i klinicznych obserwowane były następujące łagodne i na ogół przemijające działania niepożądane (w kolejności malejącej częstości występowania): polifagia na początku leczenia (bardzo często), nadmierna aktywność, wielomocz, polidypsja, senność, nadmierne wydzielanie śliny, wymioty, ataksja, apatia, biegunka, opadająca trzecia powieka, osłabienie wzroku oraz zmniejszenie wrażliwości na dźwięk.

W warunkach naturalnych występowanie agresji zgłaszano niezbyt często. Występowanie agresji jest potencjalnie związane z leczeniem. Agresja może występować również po ustąpieniu napadu lub stanowić zmianę w zachowaniu, będącą przejawem choroby.

U psów leczonych imepitoiną obserwowano niewielki wzrost stężenia kreatyniny oraz cholesterolu w osoczu. Jednakże, wartości te mieściły się w zakresie obserwowanym w grupie odniesienia i nie były związane z żadnymi istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami klinicznymi.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania u samców w okresie rozplodu lub u suk w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.10).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U niewielkiej liczby osobników produkt był stosowany w terapii skojarzonej z fenobarbitem. Nie obserwowano szkodliwych interakcji klinicznych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

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

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

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

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

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

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

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek	
	tabletki 100 mg	tabletki 400 mg
5,0	½	
5,1–10,0	1	
10,1–15,0	1 ½	
15,1–20,0		½
20,1–40,0		1
40,1–60,0		1 ½
Ponad 60		2

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku wielokrotnego podania dawki przekraczającej nie więcej niż pięciokrotnie najwyższą zalecaną dawkę, obserwowano występowanie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, przewodu pokarmowego oraz odwracalnego wydłużenia odstępu QT. Przy takich dawkach pojawiające się objawy nie zagrażają zazwyczaj życiu i w większości przypadków ustępują w ciągu 24 godzin, jeżeli rozpoczęte zostanie leczenie objawowe.

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

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

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

Patrz również punkt 4.7.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpadaczkowe, Inne leki przeciwpadaczkowe, imepitoina.
kod ATCvet: QN03AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imepitoina to działający ośrodkowo lek przeciwpadaczkowy, który przekracza barierę krew-mózg bez udziału procesów aktywnego transportu lub aktywnego usuwania, co skutkuje natychmiastowym wytworzeniem stanu równowagi pomiędzy osoczem i mózgiem. Lek działa jak częściowy agonista receptora benzodiazepinowego o niskim powinowactwie.

Imepitoina hamuje drgawki poprzez nasilanie hamującego działania na czynność neuronów, którego mediatorem są receptory GABA_A. Ponadto, imepitoina ma słabe działanie hamujące na czynność kanałów wapniowych, co może przyczyniać się do jej działania przeciwdrgawkowego.

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

Bezpieczeństwo obu sposobów leczenia zostało poddane analizie na podstawie pełnego zestawu danych (lub danych dotyczących bezpieczeństwa, tj. danych na temat 116 zwierząt w grupie leczonej imepitoiną oraz 110 zwierząt w grupie leczonej fenobarbitem). Zwiększanie dawek fenobarbitalu prowadziło do zwiększenia stężeń enzymów wątrobowych ALT, AP, AST, GGT oraz GLDH. Dla porównania, nie zaobserwowano zwiększonych stężeń tych pięciu enzymów podczas podawania wzrastających dawek imepitoiny. U psów otrzymujących imepitoinę obserwowano nieznaczny wzrost stężenia kreatyniny, w stosunku do wartości początkowych. Jednakże, górna granica przedziału ufności dla kreatyniny pozostała na tym samym poziomie podczas wszystkich wizyt. Ponadto, w grupie otrzymującej imepitoinę obserwowano mniejszą liczbę przypadków wielomoczu (10% vs. 19% psów), polidypsji (14% vs. 23%) oraz znaczącej senności (14% vs. 25%), w porównaniu do grupy otrzymującej fenobarbital. W celu uzyskania dalszych informacji na temat reakcji niepożądanych należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie 4.6 ChPL.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Badania farmakokinetyczne wskazują, że imepitoina po podaniu doustnym jest dobrze wchłaniana (> 92%) i że nie występuje znaczący efekt pierwszego przejścia. Po doustnym podaniu tabletek zawierających imepitoinę w dawce 30 mg/kg bez pokarmu, maksymalne stężenie osiągnięte jest szybko, z T_{max} wynoszącym około 2 godziny, natomiast C_{max} około 18 µg/ml.

Podanie tabletek zawierających imepitoinę łącznie z pokarmem prowadzi do zmniejszenia całkowitego pola pod krzywą (AUC) o 30%, jednak nie wpływa znacząco na wartości T_{max} i C_{max} . Nie występują różnice związane z płcią.

Dystrybucja

W zakresie terapeutycznym dawek imepitoiny występuje liniowość dawki.

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

Metabolizm

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

Eliminacja

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Skrobi glikolan sodowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości zawierającą 100 lub 250 tabletek. Butelka posiada zamknięcie zabezpieczone przed dziećmi. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/147/001 100 tabletek
EU/2/12/147/002 250 tabletek
EU/2/12/147/003 100 tabletek
EU/2/12/147/004 250 tabletek

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.02.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Imepitoina 100 mg
Imepitoina 400 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek
250 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/147/001 100 tabletek
EU/2/12/147/002 250 tabletek
EU/2/12/147/003 100 tabletek
EU/2/12/147/004 250 tabletek

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Imepitoina 100 mg
Imepitoina 400 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek
250 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/147/001 100 tabletek
EU/2/12/147/002 250 tabletek
EU/2/12/147/003 100 tabletek
EU/2/12/147/004 250 tabletek

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pexion 100 mg tabletki dla psów
Pexion 400 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Jedna tabletki zawiera:

Imepitoina 100 mg

Imepitoina 400 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby albo ciężkimi schorzeniami nerek lub układu sercowo-naczyniowego. Patrz również punkt „Cięża i laktacja”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach przedklinicznych i klinicznych obserwowane były następujące łagodne i na ogół przemijające działania niepożądane (w kolejności malejącej częstości występowania): polifagia (zwiększone łaknienie) na początku leczenia (bardzo często), nadmierna aktywność (o wiele większa niż zwykle), wielomocz (oddawanie dużych ilości moczu), polidypsja (zwiększone pragnienie), senność, nadmierne wydzielanie śliny, wymioty, ataksja (utrata koordynacji), apatia, biegunka, opadająca trzecia powieka, osłabienie wzroku oraz zmniejszenie wrażliwości na dźwięk.

W warunkach naturalnych występowanie agresji zgłaszano niezbyt często. Występowanie agresji jest potencjalnie związane z leczeniem. Agresja może występować również po ustąpieniu napadu lub stanowić zmianę w zachowaniu, będącą przejawem choroby.

U psów leczonych imepitoiną obserwowano niewielki wzrost stężenia kreatyniny oraz cholesterolu w osoczu. Jednakże, wartości te mieściły się w zakresie obserwowanym w grupie odniesienia i nie były związane z żadnymi istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami klinicznymi.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

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

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

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

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

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

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek	
	tabletki 100 mg	tabletki 400 mg
5,0	½	
5,1–10,0	1	
10,1–15,0	1 ½	
15,1–20,0		½
20,1–40,0		1
40,1–60,0		1 ½
Ponad 60		2

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Ocena bilansu korzyści ryzyka dla każdego psa powinna uwzględniać dane dostępne w piśmiennictwie dotyczącym imepitoiny.

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 5 kg lub u psów z współwystępującymi czynnikami ryzyka, takimi jak choroby nerek, wątroby, serca, układu pokarmowego lub innych.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania u samców w okresie rozplodu lub u suk w okresie ciąży i laktacji. Patrz również punkt „Przedawkowanie”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U niewielkiej liczby osobników produkt był stosowany w terapii skojarzonej z fenobarbitem. Nie obserwowano szkodliwych interakcji klinicznych.

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

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

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

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

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

Patrz również punkt „Ciąża i laktacja”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

W europejskim badaniu terenowym, które porównało skuteczność imepitoiny oraz fenobarbitalu u 226 psów z nowo zdiagnozowaną padaczką idiopatyczną, 45% przypadków z grupy otrzymującej imepitoinę oraz 20% z grupy otrzymującej fenobarbital zostało wykluczonych z analizy skuteczności, między innymi z powodu braku odpowiedzi na leczenie. U pozostałych psów (64 psy dla produktu Pexion oraz 88 psów dla fenobarbitalu) obserwowano następujące wyniki kliniczne: po 20 tygodniach leczenia średnia częstość występowania napadów uogólnionych zmniejszyła się z 2,3 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej imepitoinę oraz z 2,4 napadu w miesiącu w grupie otrzymującej

fenobarbital do 1,1 napadu w miesiącu w obu grupach. Różnica pomiędzy miesięczną częstością występowania napadów w grupach otrzymujących imepitoinę oraz fenobarbital (dopasowane w celu kompensacji stanu początkowego) wynosiła 0,004, przy 95% przedziale ufności [-0,928, 0,935]. Podczas trwającej 12 tygodni fazy oceny, odsetek psów w których nie występowały uogólnione napady wyniósł 47% (30 psów) w grupie otrzymującej imepitoinę oraz 58% (51 psów) w grupie otrzymującej fenobarbital.

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

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

Wielkości opakowań:

Butelka zawierająca 100 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
BELGIQUE
Tel. : +32 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
АВСТРИЯ
Tel. +43 1 80 105 0

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
RAKOUSKO
Tel. +43 1 80 105 0

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA
Tel. +49 6132 77 6720

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92 220

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
AUSTRIA
Tel. +43 1 80 105 0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Tel. +49 6132 77 6720

España

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

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
UNITED KINGDOM
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIA
Tel. +43 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Dunaj
AVSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vīne
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
RAKÚSKO
Tel. +43 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
SE-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Beč
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0