

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**Pexion 100 mg tablety pro psy**

**Pexion 400 mg tablety pro psy**

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NĚMECKO

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pexion 100 mg tablety pro psy

Pexion 400 mg tablety pro psy

Imepitoinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílé, podlouhlé tablety s půlicí rýhou a se zapuštěným logem „I 01“ (100 mg) nebo „I 02“ (400 mg) na jedné straně. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

Jedna tableta obsahuje:

Imepitoinum 100 mg

Imepitoinum 400 mg

### 4. INDIKACE

Ke snížení frekvence výskytu generalizovaných záchvatů v důsledku idiopatické epilepsie u psů, k použití po pečlivém zhodnocení alternativních možností léčby.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater, závažným onemocněním ledvin nebo závažným kardiovaskulárním onemocněním. Viz také bod „Březost a laktace“.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V předklinických a klinických studiích byly pozorovány následující mírné a obecně přechodné nežádoucí účinky (seřazené dle klesající frekvence výskytu): polyfagie (zvýšená chuť k příjmu potravy) na začátku léčby (velmi častá), hyperaktivita (o hodně více aktivity než je obvyklé), polyurie (zvýšená tvorba moči), polydipsie (zvýšená žíznivost), somnolence (ospalost), hypersalivace (zvýšená tvorba slin), emese (zvracení), ataxie (ztráta koordinace), apatie, průjem, prolaps třetího víčka (viditelné třetí víčko), zhoršení zraku a citlivost na zvuk.

V praxi byla hlášena, jako neobvyklá, agrese. Tato agrese může být spojená s léčbou. Agrese může být přítomná také v průběhu postiktálního období nebo jako změna chování, která se objevuje jako součást samotného onemocnění.

U psů léčených imepitoinem se zjistilo mírné zvýšení hladin plasmatického kreatininu a cholesterolu, které však nepřesáhly běžné referenční rozpětí a neměly souvislost se žádným klinicky významným nálezem nebo stavem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v rozmezí dávky 10 mg až 30 mg imepitoinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně, přibližně po 12 hodinách. Tabletu lze kvůli vhodnému dávkování podle individuální živé hmotnosti psa rozpůlit. Zbývající polovinu tablety použijte na následující dávku.

Požadované dávkování se bude lišit mezi jednotlivci a bude záviset na závažnosti poruchy. Doporučená počáteční dávka imepitoinu je 10 mg na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Pro zahájení léčby použijte živou hmotnost v kg a dávkování podle tabulky. Není-li množství záchvatů adekvátně sníženo po aspoň 1 týdnu léčby při podávání stanovené dávky, je nutné, aby ošetřující veterinární lékař psa opakovaně vyšetřil. Vzhledem k tomu, že psi tento veterinární léčivý přípravek dobře snášejí, můžeme dávku zvýšit o 50 až 100 %, maximálně na 30 mg/kg podávaných dvakrát denně.

Biologická dostupnost je větší při podávání psům na lačno. Je nutno dodržovat časový rozvrh podávání tablet a krmiva.

Počet tablet (které se podají dvakrát denně) pro zahájení léčby:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet	
	100mg tableta	400mg tableta
5,0	½	
5,1–10,0	1	
10,1–15,0	1½	
15,1–20,0		½
20,1–40,0		1
40,1–60,0		1½
Více než 60		2

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tabletu lze kvůli vhodnému dávkování podle individuální živé hmotnosti psa rozpúlit.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahve: 8 měsíců

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vzhledem k charakteru epilepsie se může farmakologická odezva na léčbu lišit. Někteří psi budou úplně bez záchvatů, u jiných se počet záchvatů sníží, zatímco jiní nebudou na léčbu reagovat vůbec. Z tohoto důvodu je nutné pečlivě zvážit přechod stabilizovaného psa na imepitoin z jiné léčby. Je možné, že u psů, kteří na léčbu nezareagují, dojde ke zvýšení frekvence výskytu záchvatů. Pokud záchvaty nebudou adekvátně pod kontrolou, je nutno zvážit další diagnostická opatření a jinou antiepileptickou léčbu. Pokud je z léčebného hlediska potřebný přechod mezi různými antiepileptiky, mělo by k němu dojít postupně a pod náležitým klinickým dohledem.

Při posuzování poměru přínosů a rizik u jednotlivých psů je nutno zohlednit podrobnosti uvedené v písemných informacích o přípravku.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku u psů se status epilepticus a klastrovými záchvaty se nezjišťovala. Proto se imepitoin nemá používat jako lék první volby u psů s klastrovými záchvaty a status epilepticus.

V experimentálních studiích trvajících 4 týdny nebyla v průběhu kontinuální léčby po dobu 4 týdnů pozorována ztráta antikonvulzivní účinnosti (vývoj tolerance).

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována u psů o hmotnosti menší než 5 kg ani u psů s bezpečnostním omezením, jako je onemocnění ledvin, jater, srdce, gastrointestinálního traktu nebo jiné onemocnění.

U psů po náhlém ukončení léčby imepitoinem lze pozorovat mírné změny v chování nebo mírné svalové příznaky.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití zejména dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Aby se zabránilo náhodnému požití tablet, je nutno láhev okamžitě po odebrání potřebného počtu tablet opět uzavřít uzávěrem.

### Březost a laktace

Použití veterinárního léčivého přípravku není doporučováno u plemenných psů samčího pohlaví a u fen během březosti a laktace. Viz také bod „Předávkování“.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek se v malém počtu případů používal v kombinaci s fenobarbitalem a nebyly pozorovány žádné škodlivé klinické interakce.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě opakovaného předávkování až 5násobkem nejvyšší doporučené dávky byly zaznamenány neurologické a gastrointestinální účinky a reverzibilní prodloužení QT intervalu.

Při těchto dávkách příznaky obvykle neohrožují život a obecně ustoupí do 24 hodin, pokud je podána symptomatická léčba.

Tyto neurologické účinky mohou zahrnovat ztrátu vzpřimovacího reflexu (ztrátu rovnováhy), sníženou aktivitu, zavření očních víček, slzení (nadbytek slz), suché oko (nedostatek slz) a nystagmus (neobvyklý pohyb očí).

Při předávkování 5násobkem doporučené dávky může dojít ke snížení živé hmotnosti.

U psů samčího pohlaví byla po podání 10násobku horní hranice doporučené terapeutické dávky pozorována difúzní atrofie semenotvorných kanálků ve varlatech spojená se sníženým počtem spermií. Viz také bod „Březost a laktace“.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

V terénním pokusu prováděném v Evropě, ve kterém se srovnávala účinnost imepitoinu s fenobarbitalem u 226 psů s nově diagnostikovanou idiopatickou epilepsií, bylo vyloučeno z analýzy účinnosti 45 % případů ze skupiny s imepitoinem a 20 % případů ze skupiny s fenobarbitalem z důvodů, které zahrnovaly selhání odpovědi na léčbu. U zbývajících psů (64 psů u Pexionu a 88 psů u fenobarbitalu) byly pozorovány následující klinické výsledky: Průměrná frekvence výskytu generalizovaných záchvatů se po 20 týdnech léčby snížila z 2,3 záchvatu za měsíc ve skupině s imepitoinem a z 2,4 záchvatu za měsíc ve skupině s fenobarbitalem na 1,1 záchvatu za měsíc u obou skupin. Rozdíl v měsíční frekvenci výskytu záchvatů mezi skupinou s imepitoinem a skupinou s fenobarbitalem po léčbě (upraveno vzhledem k rozdílům ve výchozích hodnotách) byl 0,004; 95% interval spolehlivosti [-0,928; 0,935]. V průběhu 12 týdnů fáze hodnocení byl podíl psů bez výskytu generalizovaných záchvatů 47 % (30 psů) ve skupině s imepitoinem a 58 % (51 psů) ve skupině s fenobarbitalem.

Přestože účinnost nemusí být úplná, považuje se imepitoin u některých psů za vhodnou možnost léčby kvůli svému bezpečnostnímu profilu.

Bezpečnost obou léčeb byla hodnocena v souboru dat pro souhrnnou analýzu (nebo souboru údajů o bezpečnosti, tj. 116 zvířat ve skupině s imepitoinem a 110 zvířat ve skupině s fenobarbitalem). Zvyšující se dávky fenobarbitalu byly spojeny se zvyšujícími se hladinami jaterních enzymů ALT, ALP, AST, GGT a GLDH.

Ve srovnání s tím se žádný z těchto pěti enzymů nezvýšil se zvyšujícími se dávkami imepitoinu. U psů léčených imepitoinem bylo pozorováno mírné zvýšení hodnot kreatininu ve srovnání s výchozí hodnotou. Horní limit intervalu spolehlivosti pro kreatinin však zůstal při všech návštěvách v referenčním rozpětí. Navíc bylo při srovnání imepitoinu s fenobarbitalem zaznamenáno méně nežádoucích výskytů polyurie (10 % oproti 19 % psů), polydipsie (14 % oproti 23 %) a výrazné sedace (14 % oproti 25 %). Další podrobnosti jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

**Velikosti balení:**

Lahev se 100 nebo 250 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.