

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pexion 100 mg tablety pro psy

Pexion 400 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Imepitoinum 100 mg

Imepitoinum 400 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

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

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pes

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 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 bod 4.7).

4.4 Zvláštní upozornění

Farmakologická odezva na imepitoin se může lišit a účinnost nemusí být úplná. Přesto se imepitoin považuje u některých psů za vhodnou možnost léčby kvůli svému bezpečnostnímu profilu (viz bod 5.1). Někteří léčení psi budou úplně bez záchvatů, u jiných se počet záchvatů sníží, zatímco jiní nemusí na léčbu reagovat vůbec. 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.

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. Přechod na jiný typ antiepileptické léčby má být postupný a pod náležitým klinickým dohledem.

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Účinnost léčby imepitoinem jako přídavné léčby nebyla prokázána.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V předklinických a klinických studiích byly pozorovány následující mírné a obecně přechodné nežádoucí účinky (seřazené dle klesající frekvence výskytu): Ve vzácných případech byla na začátku léčby hlášena polyfagie, dále také hyperaktivita, polyurie, polydipsie, somnolence, hypersalivace, zvracení, ataxie, apatie, průjem, prolaps třetího víčka, zhoršení zraku a citlivost na zvuk.

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 projeví 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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití veterinárního léčivého přípravku není doporučováno u plemenných psů samčího pohlaví a u fen během březosti a laktace (viz bod 4.10).

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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
2,0–5,0	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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě opakovaného předávkování až 5násobkem nejvyšší doporučené dávky byly zaznamenány účinky spojené s centrálním nervovým systémem (CNS) a gastrointestinálním traktem a reverzibilní prodloužení QT intervalu. Při těchto dávkách příznaky obvykle neohrožují život a obecně ustoupí do 24 hodin, pokud je podána symptomatická léčba.

Tento účinek na CNS může zahrnovat ztrátu vzpřimovacího reflexu, sníženou aktivitu, zavření očních víček, slzení, suché oko a nystagmus.

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 4.7.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiepileptika Jiná antiepileptika imepitoín
ATCvet kód: QN03AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imepitoín je centrálně působící antiepileptikum, které prostupuje hematoencefalickou bariérou bez zapojení aktivního transportu nebo aktivního klírens, což vede k okamžité rovnováze v plasmě a mozku. Zde účinkuje jako částečný agonista receptoru benzodiazepinu s nízkou afinitou.

Imepitoín zabraňuje vzniku záchvatů potencováním GABA_A - receptorem zprostředkovaných inhibičních účinků na neurony. Imepitoín má navíc mírný účinek na blokádu kalciového kanálu, což může přispívat k jeho antikonvulzivním vlastnostem.

V terénním pokusu prováděném v Evropě, ve kterém se srovnávala účinnost imepitoínu s fenobarbitalem u 226 psů s nově diagnostikovanou idiopatickou epilepsií, bylo vyloučeno z analýzy účinnosti 45 % případů ze skupiny s imepitoímem 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 imepitoímem 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 imepitoímem 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 imepitoímem a 58 % (51 psů) ve skupině s fenobarbitalem.

Bezpečnost obou léčeb byla hodnocena v souboru dat pro souhrnnou analýzu (nebo souboru údajů o bezpečnosti, tj. 116 zvířat ve skupině s imepitoímem 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 imepitoínu. U psů léčených imepitoímem 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 imepitoínu s fenobarbitalem zaznamenáno méně nežádoucích výskytů polyurie (10 % oproti 19 % psů), polydipsie (14 % oproti 23 %) a výrazné sedace (14 % oproti 25 %). Další podrobnosti týkající se nežádoucích účinků jsou uvedeny v bodě 4.6 souhrnu údajů o přípravku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Studie farmakokinetiky naznačují, že imepitoín se po perorálním podání dobře absorbuje (> 92 %) a neobjevuje se žádný výrazný efekt prvního průchodu. Po perorálním podání tablet imepitoínu v dávce 30 mg/kg bez potravy je nejvyšší koncentrace v krvi dosaženo rychle, s T_{max} kolem 2 hodin a C_{max} kolem 18 µg/ml. Souběžné podávání tablet imepitoínu s potravou snižuje celkovou AUC o 30 %, ale nevede k významným změnám T_{max} a C_{max}. Neobjevují se rozdíly vázané na pohlaví.

Distribuce

V terapeutickém rozmezí dávek imepitoínu existuje dávková linearita. Imepitoín má relativně velký distribuční objem (579 až 1548 ml/kg). Vazba imepitoínu na bílkoviny plasmy *in vivo* u psů je nízká (60 až 70 %). Neočekávají se proto žádné interakce se sloučeninami, které se ve vysoké míře vážou na bílkoviny. Jakmile se po opakovaném podání dosáhne ustáleného stavu, nedochází k akumulaci imepitoínu v plasmě.

Metabolismus

Imepitoín se před eliminací ve velké míře metabolizuje. Profily metabolitů v moči a výkalech odhalily čtyři hlavní inaktivní metabolity, které vznikají oxidativní modifikací.

Eliminace

Imepitoin se rychle ztrácí z krve (Cl = 260 až 568 ml/hod/kg) s eliminačním poločasem přibližně 1,5 až 2 hodiny. Většina imepitoinu a jeho metabolitů se vylučuje výkaly, spíše než močí, takže u psů s poškozením funkce ledvin se neočekává žádná významná změna ve farmakokinetice ani žádná akumulace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Hypromelosa
Magnesium-stearát
Sodná sůl karboxymethylškrobu

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička obsahující jednu lahev z vysokohustotního polyethylenu se 100 nebo 250 tabletami s dětskou pojistkou a nádobkou se sušidlem.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/X/XX/XXX/XXX 100 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 250 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 100 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 250 tablet

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pexion 100 mg tablety pro psy
Pexion 400 mg tablety pro psy
Imepitoinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Imepitoinum 100 mg
Imepitoinum 400 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

4. VELIKOST BALENÍ

100 tablet
250 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/X/XX/XXX/XXX 100 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 250 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 100 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 250 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pexion 100 mg tablety pro psy
Pexion 400 mg tablety pro psy
Imepitoinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Imepitoinum 100 mg
Imepitoinum 400 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

4. VELIKOST BALENÍ

100 tablet
250 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/X/XX/XXX/XXX 100 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 250 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 100 tablet
EU/X/XX/XXX/XXX 250 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

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

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. Tabletu 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 „Použití v průběhu březosti nebo laktace“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V předklinických a klinických studiích byly pozorovány následující mírné a obecně přechodné nežádoucí účinky (seřazené dle klesající frekvence výskytu): Ve vzácných případech na začátku léčby polyfagie (zvýšená chuť k příjmu potravy), dále také 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.

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
2,0–5,0	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 rozpůlit.

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 nemusí na léčbu reagovat vůbec. 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.

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. Přechod na jiný typ antiepileptické léčby má být postupný a pod náležitým klinickým dohledem.

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.

Použití v průběhu březosti 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

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

Předávkování

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 „Použití v průběhu březosti 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.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република БългарияBoehringer Ingelheim

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 775725

Norge

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

Eesti

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Germany
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,
UK
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354- 535 7000

Italia

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

Österreich

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

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 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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