

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Pexion 100 mg tabletter til hund
Pexion 400 mg tabletter til hund

2. Sammensætning

En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Imepitoin 100 mg
Imepitoin 400 mg

Hvide, aflange tabletter med delekærv og indsat logo "I 01" (100 mg) eller "I 02" (400 mg) på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Til reduktion af hyppigheden af generaliserede anfald som følge af idiopatisk epilepsi hos hund. Anvendes efter en nøje vurdering af alternative behandlingsmuligheder. Til reduktion af angst og frygt forbundet med støjfofi hos hund.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde med alvorligt nedsat leverfunktion, alvorlig nyre- eller alvorlig hjertekarsygdom.

6. Særlige advarsler

Idiopatisk epilepsi

Epilepsiens karakter medfører, at den kliniske respons på behandlingen kan variere. Nogle hunde vil blive fri for anfald, hos andre hunde vil observeres en reduktion i antallet af anfald, mens andre igen ikke vil respondere. Derfor bør det overvejes nøje, inden det besluttes at skifte en stabiliseret hund i anden behandling til behandling med imepitoin. Hos ikke-responderende hunde kan en stigning i anfaldsfrekvens observeres. Hvis anfald ikke er tilstrækkeligt under kontrol, bør yderligere diagnostiske foranstaltninger samt anden anti-epileptisk behandling overvejes. Når det er medicinsk nødvendigt at foretage et skift mellem forskellige anti-epileptiske lægemidler, bør det ske gradvist og med passende klinisk overvågning.

Virningen af veterinærlægemidlet hos hunde med *status epilepticus* og klyngeanfald (cluster seizures) er ikke undersøgt. Derfor bør imepitoin ikke anvendes som primær behandling hos hunde med klyngeanfald (cluster seizures) og *status epilepticus*.

Der er ikke observeret tab af krampestillende virkning (toleranceudvikling) ved kontinuerlig behandling på 4 uger i de eksperimentelle studier af fire ugers varighed.

Ingen definitive konklusioner kan drages omkring imepitoin's virkning, som supplerende behandling til phenobarbital, kaliumbromid og/eller levetiracetam, baseret på det begrænsede antal af tilgængelige studier (se også afsnittet "Interaktion").

Støjfobi

Virningen på reduktion af angst og frygt forbundet med støjfobi er ikke undersøgt hos hunde yngre end 12 måneder.

Op til 2 dages forbehandling kan være nødvendig for at opnå optimal anxiolytisk virkning hos hunde med støjfobi. Se afsnittet 'Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde'.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde, der vejer mindre end 2 kg eller hos hunde med sygdomme såsom nyre-, lever-, hjerte-, mavetarm- eller anden sygdom.

Anxiolytika, som virker på benzodiazepinreceptorerne, såsom imepitoin, kan føre til manglende hæmning af frygtbaseret adfærd. Veterinærlægemidlet kan derfor resultere i et øget eller mindsket aggressionsniveau.

Hos hunde med tidligere aggressionsproblemer skal der foretages en grundig benefit-risk-vurdering før behandling. Denne vurdering kan omfatte overvejelse af udløsende faktorer eller situationer forbundet med tidligere aggressive episoder. Før behandling indledes i disse tilfælde, skal adfærdsterapi eller henvisning til en adfærdsspecialist overvejes. Hos disse hunde bør der, før behandlingen indledes om nødvendigt, iværksættes yderligere foranstaltninger for at begrænse risikoen for aggressionsproblemer.

Milde adfærdsmæssige eller muskulære tegn kan ses hos hunde ved brat ophør af behandling med imepitoin.

Indikationen for behandling af støjfobi er baseret på et pivotalt feltstudie, som undersøgte et 3-dages behandlingsforløb for en støjhændelse forbundet med fyrværkeri. Ved længere behandlingsvarighed for støjfobi bør dyrlægen først foretage en benefit-risk-vurdering. Det bør overvejes at anvende et adfærdsmodifikationsprogram.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Indtagelse af dette veterinærlægemiddel kan medføre svimmelhed, sløvhed og kvalme. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

For at forhindre utilsigtet indtagelse af tabletter, bør låget sættes på beholderen umiddelbart efter det nødvendige antal tabletter til én administration er taget ud.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes til tæver under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til hanhunde, som bruges til avl. Se også afsnittet "Overdosis".

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet har været anvendt i kombination med phenobarbital, kaliumbromid og/eller i et mindre antal tilfælde i kombination med levetiracetam og ingen skadelige kliniske interaktioner blev observeret.

Overdosis:

I tilfælde af gentagen overdosering med op til 5 gange den højeste anbefalede dosis på 30 mg imepitoin pr. kg legemsvægt, er der set påvirkning af centralnervesystemet (CNS), påvirkning af mavetarmkanalen og reversibel forlængelse af QT-intervallet.

Ved sådanne doser er de kliniske tegn normalt ikke livstruende, og de forsvinder generelt inden for 24 timer, hvis der gives symptomatisk behandling.

De neurologiske virkninger kan inkludere tab af opretningsreflekser (balancetab), nedsat aktivitet, lukkede øjenlåg, tåresekretion (unormalt høj tåreproduktion), øjentørhed (utilstrækkelig tåreproduktion) og nystagmus (usædvanlig øjenbevægelse).

Ved 5 gange den anbefalede dosis, kan der ses nedsat legemsvægt.

Ved administration af ti gange den højeste anbefalede terapeutiske dosis, er der set diffus atrofi af sædkanaler i testiklerne og ledsagende nedsat antal sædceller. Se også afsnittet "Fertilitet".

7. Bivirkninger

Hund:

Idiopatisk epilepsi:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Inkoordination¹, døsighed¹

Opkastning¹

Øget ædelyst^{1,2}

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Hyperaktivitet¹

Apati¹, nedsat ædelyst¹, øget drikkelyst¹

Desorientering¹

Savlen¹, diarré¹

Øget urinering¹

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):

Aggression³

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Øget følsomhed over for lyd³

Nervøsitet³

Forhøjet kreatinin⁴

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Forhøjet urea⁴, forhøjet kolesterol (total)⁴

Blinkhindefremfald¹, nedsat syn¹

¹ Mild og generelt forbigående.

² I begyndelsen af behandlingen.

³ Potentielt behandlingsrelateret. Det kan også være til stede under den præ-iktale eller post-iktale fase (tiden umiddelbart før eller efter et anfald), eller som adfærdsændringer, der opstår som en del af sygdommen.

⁴ Mild, dog generelt ikke overstigende normale referenceintervaller og ikke forbundet med nogle klinisk signifikante observationer eller hændelser.

Støjfobi:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Inkoordination^{1,2}

Øget ædelyst^{1,2}, sløvhed²

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Opkastning²

Aggression²

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):

Hyperaktivitet²

Døsighed²

Savlen²

- ¹ Forbigående og opstod i begyndelsen i behandlingsperioden. Hos mere end halvdelen af hundene, som oplevede inkoordination under et kliniske studie, forsvandt tegnene spontant inden for 24 timer trods fortsat behandling og hos halvdelen af de resterende hunde inden for 48 timer.
- ² De fleste tilfælde er forbigående og går i sig selv under eller kort efter afslutningen af behandlingsperioden.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Idiopatisk epilepsi

Oral administration i et dosisinterval på 10 mg til 30 mg imepitoin pr. kg legemsvægt to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum. Hver tablet kan halveres for passende dosering i henhold til den enkelte hunds legemsvægt. Eventuelt resterende delte tabletter bør anvendes ved næste dosering.

Den nødvendige dosis varierer fra hund til hund og afhænger af sygdommens sværhedsgrad. Den anbefalede indledende dosis af imepitoin er 10 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt.

Start behandlingen ved at anvende legemsvægt i kg og doseringsskemaet. Hvis ikke anfaldsfrekvensen nedsættes tilstrækkeligt efter minimum 1 uges behandling med den aktuelle dosis, bør den ansvarlige dyrlæge revurdere hunden. Hvis veterinærlægemidlet tåles godt af hunden, kan den indgivne dosis øges med 50 til 100 % ad gangen til en maksimal dosis på 30 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt.

Biotilgængeligheden er større hos fastende hunde. Tidspunktet for tabletadministration i relation til fodring bør være den samme ved hver administration.

Antal tabletter (der skal gives to gange dagligt) til indledning af epilepsibehandling:

Dosis: 10 mg/kg to gange dagligt	Antal tabletter pr. administration	
	100 mg tablet	400 mg tablet
Legemsvægt (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
Over 60		2

Støjfobi

Oral administration med en dosis på 30 mg imepitoin pr. kg legemsvægt to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum. Hver tablet kan halveres for passende dosering i henhold til den enkelte hunds legemsvægt.

Påbegynd behandling 2 dage før dagen med den forventede støjhændelse og fortsæt indtil støjhændelsen er afsluttet. Anvend nedenstående tabel med angivelser af legemsvægt i kg og dosering.

Biotilgængeligheden er større hos fastende hunde. Tidspunktet for tabletadministration i forhold til fodring bør være den samme ved hver administration.

Antal tabletter (der skal gives to gange dagligt) til behandling af støjfobi:

Dosis: 30 mg/kg to gange dagligt	Antal tabletter pr. administration	
	100 mg tablet	400 mg tablet
Legemsvægt (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. Oplysninger om korrekt administration

Hver tablet kan halveres for at opnå en nøjagtig dosering, der passer til hver enkelt hunds legemsvægt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser på 30, 100 eller 250 tabletter i højdensitetspolyethylenbeholder med børnesikret lukning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

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

17. Andre oplysninger

Kliniske studier med epilepsi:

Et europæisk feltstudie, der sammenlignede virkningen af imepitoïn med phenobarbital hos 226 hunde med nydiagnosticeret idiopatisk epilepsi. 45% af tilfældene fra imepitoïngruppen og 20% fra phenobarbitalgruppen udelukket fra virkningsanalysen af årsager, som inkluderede manglende effekt af behandlingen. Hos de resterende hunde (64 hunde for Pexion og 88 hunde for phenobarbital) blev følgende kliniske resultater observeret: Gennemsnitlig hyppighed af generaliserede anfald blev reduceret fra 2,3 anfald pr. måned i imepitoïngruppen og fra 2,4 anfald per måned i phenobarbitalgruppen til 1,1 anfald pr. måned i begge grupper efter 20 ugers behandling. Forskellen mellem imepitoïn- og phenobarbitalgrupperne i anfaldsfrekvens pr. måned efter behandling (justeret for forskel i startværdi) var 0,004; 95% konfidensinterval (CI) [-0,928;0,935]. Under evalueringsfasen på 12 uger var andelen af hunde uden generaliserede anfald 47% (30 hunde) i imepitoïngruppen og 58% (51 hunde) i phenobarbitalgruppen.

Selvom virkningen kan være ufuldstændig anses imepitoïn alligevel for at være et passende valg til behandling af nogle hunde pga. sikkerhedsprofilen.

Sikkerheden af begge behandlinger blev evalueret i det fulde analysedatasæt (eller sikkerhedsdatasæt, dvs. 116 dyr i imepitoïngruppen og 110 dyr i phenobarbitalgruppen). Stigende doser af phenobarbital blev forbundet med stigende niveauer af leverenzymene ALT, AP, AST, GGT og GLDH. Til sammenligning steg ingen af de fem enzymer med stigende doser af imepitoïn. En lille stigning i kreatininværdier sammenlignet med startværdi blev observeret i de imepitoïnbehandlede hunde. Dog forblev den øvre grænse for konfidensintervallet for kreatinin indenfor referenceintervallet ved alle undersøgelser. Derudover blev færre bivirkninger noteret for polyuri (10% vs. 19%), polydipsi (14% vs. 23%) og udpræget sedation (14% vs. 25%) ved sammenligning af imepitoïn med phenobarbital. Se afsnittet "Bivirkninger" for yderligere oplysninger.

Et amerikansk feltstudie, der sammenlignede virkningen af imepitoïn i en fast dosis på 30 mg/kg 2 gange dagligt med placebo hos 151 hunde med idiopatisk epilepsi gennem en behandlingsperiode på 84 dage. Andelen af hunde uden generaliserede anfald var 21% (21 hunde ud af 99; 95% CI [0,131;0,293]) i imepitoïngruppen og 8% (4 hunde ud af 52; 95% CI [0,004;0,149]) i placebogruppen. 25% af hundene responderede ikke på behandlingen med imepitoïn (samme eller øget hyppighed af anfald).

Klinisk studie med støjfobi:

I et placebokontrolleret feltstudie med en behandlingsvarighed på 3 dage blev virkningen af imepitoïn undersøgt hos hunde diagnosticeret med støjfobi under det traditionelle nytårsfyrværkeri. Til virkningsanalysen var 226 hunde (104 imepitoïn, 122 placebo) egnede (mindst én dosis medicin og data til evaluering af co-primære endepunkter), og følgende resultater blev observeret for de to co-primære endepunkter:

1. Ejer vurderede den samlede virkning af studiebehandlingen (baseret på tegn under en støjhændelse og en sammenligning med tegn under en eller flere tidligere støjhændelser uden behandling: De kumulative odds for en god eller glimrende virkning var signifikant højere i imepitoingruppen end i placebogruppen (odds-ratio = 4,689; $p < 0,0001$; 95% CI [2,79;7,89]).
2. Ejerrapporterede målinger af angstsymptomerne hos deres hund (baseret på Lincoln Sound Sensitivity Scale) under en støjhændelse: Sumscorene viste en statistisk signifikant behandlingseffekt til fordel for imepitoin med en forskel i angstscore mellem imepitoin og placebo på -6,1; $p < 0,0001$; 95% CI [-8,6;-3,6].