

BIJSLUITER:
Pexion 100 mg tabletten voor honden
Pexion 400 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pexion 100 mg tabletten voor honden
Pexion 400 mg tabletten voor honden
Imepitoïne

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Witte, langwerpige tabletten met een breukgleuf en aan één zijde het ingeslagen logo “I 01” (100 mg) of “I 02” (400 mg). De tablet kan in gelijke helften worden gedeeld.

Elke tablet bevat:

Imepitoïne 100 mg
Imepitoïne 400 mg

4. INDICATIE(S)

Voor het verminderen van de frequentie van gegeneraliseerde aanvallen veroorzaakt door idiopathische epilepsie bij honden voor gebruik na zorgvuldige evaluatie van alternatieve behandelingsopties.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij honden met een ernstig verminderde leverfunctie, ernstige nier- of ernstige cardiovasculaire aandoeningen. Zie ook de rubriek “Dracht en lactatie”.

6. BIJWERKINGEN

In preklinische en klinische studies zijn de volgende milde en over het algemeen voorbijgaande bijwerkingen waargenomen in volgorde van afnemende frequentie: polyfagie (meer eetlust) aan het begin van de behandeling (zeer vaak), hyperactiviteit (veel actiever dan normaal), polyurie (meer urineproductie), polydypsie (meer drinken), slaperigheid, speekselen, braken, ataxie (gestoorde coördinatie), apathie (lusteloosheid), diarree, zichtbaar derde ooglid, verminderd zicht en gevoeligheid voor geluid.

Onder veldomstandigheden wordt soms melding gemaakt van agressie. Deze agressie is mogelijk gerelateerd aan de behandeling. Deze agressie kan ook aanwezig zijn gedurende de tijd direct na een epileptische aanval of gerelateerd zijn aan algemene gedragsveranderingen die ontstaan vanuit het ziektebeeld zelf.

Een milde verhoging van de plasma creatinine- en cholesterolspiegels is waargenomen bij honden die behandeld werden met imepitoïne; deze overschreed de normale referentiewaarden echter niet en ging ook niet gepaard met klinisch significante waarnemingen of gebeurtenissen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening met een doseringsbereik van 10 mg tot 30 mg imepitoïne per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, met een interval van ongeveer 12 uur. Om de dosis aan te passen aan het lichaamsgewicht van de hond kan elke tablet worden gehalveerd. Elke overgebleven halve tablet dient voor de volgende dosering te worden gebruikt

De benodigde dosering wisselt per hond en zal afhangen van de aard en ernst van de aandoening. De aanbevolen aanvangsdosering imepitoïne is 10 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Stel de behandeling in aan de hand van het lichaamsgewicht in kg en de doseringstabel. Indien de aanvallen niet voldoende verminderd zijn na minimaal 1 week behandeling bij de huidige dosering, dan dient de behandelend dierenarts de hond opnieuw te beoordelen. Ervan uitgaand dat het diergeneesmiddel goed wordt verdragen door de hond, kan de dosering worden verhoogd met stappen van 50 tot 100% tot een maximale dosering van 30 mg per kg tweemaal daags toegediend.

De biologische beschikbaarheid is groter bij toediening aan nuchtere honden. Het tijdstip van toediening van de tabletten ten opzichte van de voedingen dient zoveel mogelijk gelijk te worden gehouden.

Aantal tabletten (tweemaal daags te geven) voor instelling van de behandeling:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten	
	100 mg tablet	400 mg tablet
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
Meer dan 60		2

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Elke tablet kan worden gehalveerd om de dosis aan te passen aan het lichaamsgewicht van de hond.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket na “EXP”.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gezien de aard van epilepsie kan de farmacologische reactie op de behandeling variëren. Sommige honden zullen vrij zijn van aanvallen, bij andere honden zal een vermindering van het aantal aanvallen worden gezien, terwijl anderen niet zullen reageren. Om deze reden moet voorzichtigheid in acht worden genomen alvorens te beslissen om een gestabiliseerde hond van een andere behandeling naar imepitoïne over te schakelen. Bij honden die niet reageren, kan een toename in de frequentie van het aantal aanvallen worden waargenomen. Wanneer aanvallen onvoldoende onder controle te krijgen zijn, dan dienen verdere diagnostische maatregelen en een andere anti-epileptische behandeling te worden overwogen. Wanneer het medisch vereist is om over te schakelen naar een andere anti-epileptische behandeling, dan moet dit geleidelijk en met de nodige klinische supervisie worden gedaan.

Bij de beoordeling van de baten/risicobalans voor de individuele hond dient rekening te worden gehouden met de details in de productinformatie.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij honden met een status epilepticus en cluster aanvallen is niet onderzocht. Daarom dient imepitoïne niet als primaire behandeling ingezet te worden bij honden met cluster aanvallen en status epilepticus.

In de 4 weken durende experimentele studies, werd tijdens continue behandeling van 4 weken geen verlies van anti-epileptische werkzaamheid (ontwikkeling van tolerantie) waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden die minder dan 5 kg wegen of bij honden met veiligheidsrisico's zoals nier-, lever-, hart-, maag- of andere aandoeningen.

Na abrupt beëindigen van de behandeling met imepitoïne kunnen milde gedragsveranderingen of spierverschijnselen worden waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het product toedient

In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Om accidentele ingestie van tabletten te voorkomen dient de dop meteen na het uitnemen van het benodigde aantal tabletten voor één toediening terug op de flacon te worden geplaatst.

Dracht en lactatie

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden bij fokreuen of bij teven tijdens dracht en lactatie. Zie ook de rubriek "Overdosering".

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product is in een klein aantal gevallen gebruikt in combinatie met fenobarbital en hierbij zijn geen schadelijke klinische interacties waargenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van herhaalde overdosering met tot 5 keer de hoogste aanbevolen dosis zijn effecten op het zenuwstelsel en maagdarmkanaal evenals een reversibele verlenging van het QT interval waargenomen. Bij dergelijke doseringen zijn de symptomen meestal niet levensbedreigend en verdwijnen ze meestal binnen 24 uur wanneer symptomatische behandeling wordt gegeven.

Deze effecten op het zenuwstelsel kunnen zijn: verlies van oprichtreflex (verstoring van evenwicht), verminderde activiteit, sluiting van oogleden, traanvorming, droge ogen en nystagmus (ongebruikelijke oogbewegingen).

Een verminderd lichaamsgewicht kan worden waargenomen bij 5 maal de aanbevolen dosis.

Bij reuen, waaraan 10 maal de bovenste aanbevolen therapeutische dosis werd toegediend, is diffuse atrofie van de zaadbuisjes van de testes en een daaraan gerelateerd verminderd aantal zaadcellen waargenomen. Zie ook de rubriek "Dracht en lactatie".

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2015

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OVERIGE INFORMATIE

In een Europese veldstudie waarin de werkzaamheid van imepitoïne werd vergeleken met fenobarbital bij 226 honden met nieuw gediagnosticeerde idiopathische epilepsie, werd 45% van de gevallen van de imepitoïne groep en 20% van de fenobarbital groep uitgesloten van de analyse op werkzaamheid. Reden voor uitsluiting was onder andere niet reageren op de behandeling. Bij de overige honden (64 honden voor Pexion en 88 honden voor fenobarbital) werden de volgende klinische resultaten waargenomen: de gemiddelde frequentie van gegeneraliseerde aanvallen werd teruggebracht van 2,3 aanvallen per maand tot 1,1 aanvallen per maand in de imepitoïne groep en van 2,4 aanvallen per maand tot 1,1 aanvallen per maand in de fenobarbital groep na 20 weken behandeling. Het verschil tussen de imepitoïne en fenobarbital groep met betrekking tot de aanvalsfrequentie per maand na de behandeling (aangepast voor verschil in uitgangswaarde) was 0,004, 95% BI [-0,928 - 0,935]. Tijdens de evaluatie fase van 12 weken was het aandeel honden dat vrij was van gegeneraliseerde aanvallen 47% (30 honden) in de imepitoïne groep en 58% (51 honden) in de fenobarbital groep.

Hoewel de werkzaamheid bij individuele honden mogelijk niet volledig is, wordt imepitoïne beschouwd als een geschikte behandelingsoptie vanwege het veiligheidsprofiel.

De veiligheid van beide behandelingen werd geëvalueerd in de volledige set analysegegevens (of set van veiligheidsgegevens, d.w.z. 116 dieren in de imepitoïne groep en 110 dieren in de fenobarbital groep). Toenemende doses fenobarbital werden geassocieerd met toenemende leverenzymen ALT, AP, AST, GGT en GLDH. Daarentegen nam geen van de vijf enzymen toe met toenemende doses imepitoïne. Bij de met imepitoïne behandelde honden werd een lichte toename in de creatinine waarden vergeleken met de uitgangswaarde waargenomen. Echter, bij alle controlebezoeken bleef de bovengrens van het betrouwbaarheidsinterval voor creatinine binnen de referentiewaarden. Bovendien werden bij vergelijking van imepitoïne met fenobarbital minder van de bijwerkingen polyurie (10% versus 19% van de honden), polydipsie (14% versus 23%) en duidelijke sedatie (14% versus 25%) waargenomen. Raadpleeg alstublieft rubriek "Bijwerkingen" voor meer informatie.

Verpakkingsgrootten:

Flacon met 100 of 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

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

Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Arianelaan 16
1200 Brussel - België
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11