

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Pexion 100 mg compresse per cani  
Pexion 400 mg compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Pexion 100 mg compresse per cani  
Pexion 400 mg compresse per cani  
Imepitoina

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Compresse di colore bianco, oblunghe, con linea di incisione e logo "I 01" (100 mg) o "I 02" (400 mg) impresso su un lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Una compressa contiene:

Imepitoina 100 mg  
Imepitoina 400 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Per la riduzione della frequenza degli attacchi epilettici generalizzati dovuti ad epilessia idiopatica nei cani, da utilizzare dopo attenta valutazione delle alternative terapeutiche.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei cani con funzionalità epatica gravemente compromessa o affetti da gravi patologie renali o cardiovascolari. Vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

**6. REAZIONI AVVERSE**

Negli studi preclinici e clinici sono state osservate le seguenti reazioni avverse lievi e generalmente transitorie in ordine decrescente di frequenza: polifagia (aumento dell'appetito) all'inizio del trattamento (molto comune), anoressia (perdita dell'appetito), iperattività (essere molto più attivo del solito), poliuria (aumento della produzione di urina), polidipsia (aumento della sete), sonnolenza (torpore), ipersalivazione (aumento della produzione di saliva), emesi (vomito), atassia (perdita di coordinazione), apatia, diarrea, disorientamento, prolasso della membrana nittitante (visibilità della terza palpebra), diminuzione della vista e sensibilità al suono.

Sul campo, l'aggressività è stata riportata non comunemente. Questa aggressività è potenzialmente correlata al trattamento. L'aggressività può anche essere presente durante il periodo post-ictale o come modifica del comportamento che si verifica come parte della malattia stessa.

Un lieve aumento dei livelli della creatinina, dell'urea e del colesterolo plasmatici è stato osservato nei cani trattati con imepitoina; tuttavia questi aumenti generalmente non erano al di fuori dei normali intervalli di riferimento e non erano associati ad osservazioni o eventi clinicamente significativi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione per via orale a dosi comprese fra 10 mg e 30 mg di imepitoina per kg di peso corporeo due volte al giorno, a distanza di circa 12 ore. Ciascuna compressa può essere divisa a metà per un dosaggio appropriato a seconda del peso corporeo del singolo cane. La metà restante della compressa deve essere utilizzata per la dose successiva.

La dose necessaria varia da cane a cane e dipende dalla gravità del disturbo.

La dose iniziale raccomandata di imepitoina è di 10 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Iniziare la terapia facendo riferimento al peso corporeo in kg e alla tabella di dosaggio. Se il numero degli attacchi epilettici non viene adeguatamente ridotto dopo un periodo minimo di 1 settimana di trattamento alla dose utilizzata, il medico veterinario deve valutare di nuovo il cane. Presumendo che il medicinale veterinario sia ben tollerato dal cane, è possibile aumentare la dose con incrementi dal 50 al 100% fino ad un dosaggio massimo di 30 mg per kg di peso corporeo somministrato due volte al giorno.

La biodisponibilità è maggiore quando somministrato a cani a digiuno. L'orario di somministrazione delle compresse deve essere regolato in relazione all'assunzione del pasto.

Numero di compresse (da somministrare due volte al giorno) per l'avvio del trattamento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse	
	Compressa da 100 mg	Compressa da 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
Oltre 60		2

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Ciascuna compressa può essere divisa a metà per un dosaggio accurato a seconda del peso corporeo del singolo cane.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 8 mesi.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

A causa della natura dell'epilessia, la risposta farmacologica al trattamento può variare. Alcuni cani non avranno attacchi epilettici, in altri cani si osserverà una riduzione del numero di attacchi, mentre altri saranno non responsivi. Per questo motivo, deve essere fatta un'attenta considerazione prima di decidere di passare ad imepitoina un cane stabilizzato con un diverso trattamento. Nei cani non responsivi, si può osservare un aumento della frequenza degli attacchi epilettici. Se gli attacchi epilettici non dovessero essere adeguatamente controllati, devono essere considerate ulteriori misure diagnostiche e un altro trattamento antiepilettico. Quando si rende necessario dal punto di vista medico il passaggio tra diverse terapie antiepilettiche, questo deve essere fatto gradualmente e sotto un'appropriata supervisione clinica.

La valutazione del rapporto rischio/beneficio per il singolo cane deve prendere in considerazione i dettagli riportati nelle informazioni sul prodotto.

L'efficacia del medicinale veterinario nei cani con status epilepticus ed epilessia a grappolo non è stata verificata. Pertanto l'imepitoina non deve essere usata come trattamento primario nei cani con epilessia a grappolo e status epilepticus.

Non è stata osservata nessuna perdita di efficacia anticonvulsivante (sviluppo di tolleranza) durante il trattamento continuo di 4 settimane in studi sperimentali della durata di 4 settimane.

Dai limitati studi disponibili non si possono trarre conclusioni definitive sull'efficacia di imepitoina come terapia aggiuntiva a fenobarbital, bromuro di potassio e/o levetiracetam (vedere paragrafo "Interazioni").

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata in cani di taglia inferiore a 5 kg o in cani con condizioni che possono portare a problemi di sicurezza, come malattia renale, epatica, cardiaca, gastrointestinale o di altro tipo.

Lievi segni di tipo comportamentale o muscolare possono essere osservati nei cani a seguito dell'improvvisa sospensione del trattamento con imepitoina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale specialmente da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Al fine di prevenire l'ingestione accidentale delle compresse, il tappo del flacone deve essere richiuso immediatamente dopo aver prelevato il numero di compresse necessarie per una somministrazione.

Gravidanza e allattamento:

L'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nei cani da riproduzione di sesso maschile e nei cani di sesso femminile durante la gravidanza e l'allattamento. Vedere anche paragrafo "Sovradosaggio".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il prodotto è stato utilizzato in associazione con fenobarbital, bromuro di potassio e/o in un piccolo numero di casi con levetiracetam e non è stata osservata nessuna interazione clinica nociva (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio ripetuto con una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata, sono stati osservati effetti neurologici e gastrointestinali e un prolungamento reversibile dell'intervallo QT.

A tali dosi, i sintomi di solito non rappresentano una minaccia per la vita dell'animale e generalmente si risolvono nel giro di 24 ore se si somministra un trattamento sintomatico.

Questi effetti neurologici possono comprendere perdita del riflesso di raddrizzamento (perdita dell'equilibrio), diminuzione dell'attività, chiusura delle palpebre, lacrimazione (eccessiva produzione di lacrime), secchezza degli occhi (insufficiente produzione di lacrime) e nistagmo (insolito movimento degli occhi).

A 5 volte la dose raccomandata può essere rilevata una diminuzione del peso corporeo. In cani di sesso maschile a cui è stata somministrata 10 volte la dose terapeutica massima raccomandata, sono state osservate atrofia diffusa dei tubuli seminiferi nei testicoli e associata diminuzione della conta spermatica. Vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

06.2017

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

In una sperimentazione sul campo europea che ha paragonato l'efficacia dell'imepitoina a quella del fenobarbital in 226 cani con epilessia idiopatica di nuova diagnosi, il 45% dei casi del gruppo trattato con imepitoina e il 20% dei casi del gruppo trattato con fenobarbital sono stati esclusi dall'analisi dell'efficacia per ragioni che comprendevano la mancanza di risposta al trattamento. Nei cani rimanenti (64 cani per Pexion e 88 cani per fenobarbital), sono stati osservati i seguenti risultati clinici: dopo 20 settimane di trattamento la frequenza media degli attacchi epilettici generalizzati è stata ridotta da 2,3 attacchi al mese nel gruppo trattato con imepitoina e da 2,4 attacchi al mese nel gruppo trattato con fenobarbital a 1,1 attacchi al mese in entrambi i gruppi. La differenza nella frequenza degli attacchi epilettici al mese dopo il trattamento tra il gruppo trattato con imepitoina e il gruppo trattato con fenobarbital (corretta per la differenza al basale) era di 0,004, 95% I.C. [-0,928, 0,935]. Durante la fase di valutazione di 12 settimane, la proporzione di cani liberi da attacchi epilettici generalizzati era del 47% (30 cani) nel gruppo trattato con imepitoina e del 58% (51 cani) nel gruppo trattato con fenobarbital.

Nonostante l'efficacia possa non essere completa, imepitoina viene considerata un'alternativa terapeutica adeguata per alcuni cani per il suo profilo di sicurezza.

La sicurezza di entrambi i trattamenti è stata valutata sulla totalità dei dati di analisi (o insieme dei dati di sicurezza, cioè 116 animali nel gruppo trattato con imepitoina e 110 animali nel gruppo trattato con fenobarbital). Dosi crescenti di fenobarbital sono state associate a livelli crescenti degli enzimi epatici ALT, AP, AST, GGT e GLDH. In confronto nessuno dei cinque enzimi è aumentato con dosi crescenti di imepitoina. Un lieve aumento nei valori di creatinina rispetto al basale è stato osservato nei cani trattati con imepitoina. Tuttavia, il limite superiore dell'intervallo di confidenza della creatinina è rimasto all'interno dell'intervallo di riferimento in tutte le visite. In aggiunta, è stato notato un minor numero di eventi avversi di poliuria (10% contro 19% dei cani), polidipsia (14% contro 23%) e sedazione marcata (14% contro 25%), confrontando imepitoina con fenobarbital. Si prega di vedere il paragrafo "Reazioni avverse" per ulteriori dettagli.

In una sperimentazione sul campo negli Stati Uniti che ha confrontato l'efficacia di imepitoina a una dose fissa di 30 mg/kg due volte al giorno con un placebo in 151 cani con epilessia idiopatica durante un periodo di trattamento di 84 giorni, la percentuale di cani liberi da attacchi epilettici generalizzati è stata del 21% (21 cani su 99; 95% I.C. [0,131; 0,293]) nel gruppo trattato con imepitoina e del 8% (4 cani su 52; 95% I.C. [0,004; 0,149]) nel gruppo trattato con placebo. Il 25% dei cani non ha risposto al trattamento con imepitoina (frequenza di attacchi epilettici uguale o maggiore).

### **Confezioni:**

Flacone da 100 o 250 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.