

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pexion 100 mg Tabletten für Hunde

Pexion 400 mg Tabletten für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Tablette enthält:

### **Wirkstoff:**

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten

Weiß, rechteckige Tabletten mit Bruchrille und einseitig eingepägtem Aufdruck „I 01“ (100 mg) bzw. „I 02“ (400 mg).

Eine Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Reduktion der Häufigkeit generalisierter Anfälle bei idiopathischer Epilepsie bei Hunden.  
Anwendung nach sorgfältiger Abwägung alternativer Behandlungsmöglichkeiten.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schweren Herz-Kreislaufstörungen. (siehe Abschnitt 4.7).

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Das pharmakologische Ansprechen auf Imepitoin kann unterschiedlich sein und die Wirksamkeit möglicherweise begrenzt. Trotzdem wird Imepitoin als geeignete Therapie-Möglichkeit bei Hunden aufgrund seines Verträglichkeitsprofils betrachtet (siehe Abschnitt 5.1). Unter der Behandlung werden einige Hunde anfallsfrei, einige zeigen eine Reduktion der Anfallshäufigkeit, während andere Hunde möglicherweise nicht auf die Behandlung ansprechen. Bei nicht ansprechenden Hunden kann die Anfallshäufigkeit ansteigen. Wenn die Anfälle nicht ausreichend reduziert werden können, sollten weitere diagnostische Maßnahmen und eine andere antiepileptische Behandlung in Betracht gezogen werden.

Bei der Nutzen-Risiko-Beurteilung für den jeweiligen Hund sollte die nachfolgend beschriebenen Einzelheiten berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Hunden im Status epilepticus und mit Serienanfällen (Cluster-Anfällen) wurde nicht untersucht. Deshalb sollte Imepitoin nicht zur primären Therapie von Hunden mit Cluster-Anfällen und im Status epilepticus eingesetzt werden. Die Umstellung auf andere antiepileptische Therapieformen sollte schrittweise und unter angemessener klinischer Überwachung vollzogen werden.

In vierwöchigen experimentellen Studien wurde kein Verlust der antikonvulsiven Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) während einer fortlaufenden Behandlung über die gesamte Dauer beobachtet.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht bei Hunden mit weniger als 5 kg Körpergewicht oder bei Hunden mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen sowie gastrointestinalen oder anderen Erkrankungen.

Die Wirksamkeit als zusätzliche Therapie (add-on) ist nicht belegt.

Bei plötzlichem Absetzen der Imepitoin-Therapie können leichte Verhaltensänderungen oder muskuläre Symptome beobachtet werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Um einer versehentlichen Einnahme der Tabletten vorzubeugen, sollte die Flasche sofort wieder verschlossen werden, nachdem die für eine Anwendung nötige Anzahl Tabletten entnommen wurde.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Folgende milde und im Allgemeinen vorübergehende Nebenwirkungen wurden in präklinischen und klinischen Studien beobachtet (in Reihenfolge abnehmender Häufigkeit): in seltenen Fällen Polyphagie zu Beginn der Behandlung, auch Hyperaktivität, Polyurie, Polydypsie, Somnolenz, vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Ataxie, Apathie, Durchfall, Vorfall der Nickhaut, eingeschränktes Sehvermögen und Geräuschempfindlichkeit.

Eine leichte Erhöhung der Kreatinin- und Cholesterin-Plasmaspiegel wurde bei Hunden, die mit Imepitoin behandelt wurden, beobachtet. Diese überschritten jedoch nicht die physiologischen Referenzbereiche und waren nicht mit klinisch bedeutsamen Beobachtungen oder Ereignissen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation**

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird nicht empfohlen bei Zuchtrüden oder bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 4.10).

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel wurde bei einer kleinen Anzahl von Hunden in Kombination mit Phenobarbital angewendet und es wurden keine gesundheitsschädlichen Wechselwirkungen beobachtet.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Imepitoin wird in einer Dosis von 10 mg bis 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden eingegeben. Die Tabletten können halbiert werden, um eine dem individuellen Körpergewicht des Hundes entsprechend angepasste Dosis zu verabreichen. Zurückbleibende halbe Tabletten sollten für die nächste Dosis verwendet werden.

Die erforderliche Dosis ist von Hund zu Hund verschieden und hängt von der Schwere der Erkrankung ab. Die empfohlene Initialdosis von Imepitoin beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die initiale Dosis kann anhand des Körpergewichts in der Dosiertabelle abgelesen werden. Wenn die Anfälle nach wenigstens einer Behandlungswoche mit der gewählten Dosis nicht ausreichend reduziert werden, sollte der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorgestellt werden. Wenn der Hund das Tierarzneimittel gut verträgt, kann die Dosis in 50 – 100 % Schritten auf die Maximaldosis von 30 mg je kg Körpergewicht zweimal täglich gesteigert werden.

Die Bioverfügbarkeit ist höher, wenn das Tierarzneimittel dem nüchternen Hund verabreicht wird. Der Zeitabstand zwischen Tabletteneingabe und Fütterung sollte gleich bleiben.

Anzahl der Tabletten (zweimal täglich einzugeben) zur Einleitung der Behandlung:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten	
	100 mg Tabletten	400 mg Tabletten
2,0–5,0	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
Über 60		2

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei wiederholter Überdosierung bis zum Fünffachen der empfohlenen Maximaldosis wurden zentralnervöse und gastrointestinale Symptome und eine reversible Verlängerung des QT-Intervalls verzeichnet. In der Regel sind die Symptome bei solchen Dosen nicht lebensbedrohlich und sind unter symptomatischer Behandlung im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden reversibel.

Die zentralnervösen Symptome können den Verlust der Stellreflexe, verminderte Aktivität, Lidschluss, Tränenfluss, trockene Augen und Nystagmus einschließen.

Beim Fünffachen der empfohlenen Dosis kann das Körpergewicht abnehmen.

Bei Rüden, denen das Zehnfache der höchsten empfohlenen therapeutischen Dosis verabreicht wurde, wurde eine diffuse Atrophie der Samenkanälchen in den Hoden in Verbindung mit einer niedrigeren Spermienanzahl beobachtet (siehe Abschnitt 4.7)

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiepileptika, andere Antiepileptika, Imepitoin  
ATCvet-Code: QN03AX90

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imepitoin ist ein zentral wirkendes Antiepileptikum, das die Blut-Hirn-Schranke ohne Beteiligung aktiver Transport- oder Clearance-Mechanismen durchdringt und sich umgehend gleichmäßig zwischen Plasma und Hirn verteilt. Hier wirkt es als partieller Agonist mit geringer Affinität zum Benzodiazepin-Rezeptor.

Imepitoin verhindert Anfälle, indem es die vom GABA<sub>A</sub>-Rezeptor vermittelte hemmende Wirkung auf die Neurone verstärkt. Darüber hinaus wirkt Imepitoin als schwacher Kalziumkanalblocker, was zu seiner antikonvulsiven Wirkung beitragen kann.

In einer europäischen Feldstudie wurde die Wirksamkeit von Imepitoin mit Phenobarbital bei 226 Hunden mit erstmals diagnostizierter idiopathischer Epilepsie verglichen. 45% der Tiere der Imepitoin-Gruppe und 20 % der Phenobarbital-Gruppe wurden aus der Wirksamkeitsanalyse ausgeschlossen, unter anderem wegen unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung. In der verbliebenen Hundepopulation (64 Hunde der Imepitoin-Gruppe und 88 Hunde der Phenobarbital-Gruppe) wurden folgende klinischen Ergebnisse beobachtet: die durchschnittliche Häufigkeit generalisierter Anfälle wurde von 2,3 Anfällen im Monat in der Imepitoin-Gruppe und 2,4 Anfällen im Monat in der Phenobarbital-Gruppe auf 1,1 Anfälle im Monat in beiden Gruppen nach 20 Wochen Behandlung reduziert. Der Unterschied zwischen der Imepitoin- und der Phenobarbital-Gruppe in der monatlichen Anfallshäufigkeit während der Behandlung lag (unter Berücksichtigung des Unterschieds in den Ausgangswerten) bei 0,004 mit einem 95 % Konfidenzintervall [-0,928; 0,935]. Während der Auswertungsphase von 12 Wochen machte der Anteil anfallsfreier Hunde 47 % (30 Hunde) in der Imepitoin-Gruppe und 58 % (51 Hunde) in der Phenobarbital-Gruppe aus.

Die Verträglichkeit bei den Behandlungen wurde mit den Daten der gesamten Studienpopulation ausgewertet (116 Tiere in der Imepitoin-Gruppe und 110 Tiere in der Phenobarbital-Gruppe). Steigende Dosierungen von Phenobarbital waren verbunden mit einem Anstieg der Leberenzyme ALT, AP, AST, GGT und GLDH. Im Vergleich dazu führte eine Erhöhung der Imepitoin-Dosis nicht zum Anstieg dieser Enzyme. Ein leichter Anstieg des Kreatinin-Blutspiegels im Vergleich zum Ausgangswert wurde bei Hunden, die mit Imepitoin behandelt wurden, beobachtet. Dennoch blieb der obere Grenzwert des Konfidenzintervalls für Kreatinin bei allen Probeentnahmezeitpunkten im Referenzbereich. Außerdem wurden im Vergleich von Imepitoin mit Phenobarbital weniger Nebenwirkungen in Bezug auf Polyurie (10 % ggü. 19 % der Hunde), Polydipsie (14 % ggü. 23 %) und eine merkliche Sedierung (14 % ggü. 25 %) verzeichnet. Zu Einzelheiten siehe Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

##### Resorption

Pharmakokinetischen Studien zufolge wird Imepitoin nach oraler Anwendung gut resorbiert (> 92 %). Ein ausgeprägter First-Pass-Effekt tritt nicht auf. Nach oraler Verabreichung von Imepitoin-Tabletten in einer Dosierung von 30 mg/kg ohne Futter wird die maximale Plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) von ca. 18 µg/ml schnell erreicht (T<sub>max</sub> ca. 2 Stunden). Die gleichzeitige Verabreichung der Imepitoin-Tabletten mit Futter reduziert die Gesamt-AUC um 30 %, führt aber nicht zu signifikanten Veränderungen von T<sub>max</sub> und C<sub>max</sub>. Geschlechtsspezifische Unterschiede bestehen nicht.

### Distribution

Über den gesamten therapeutischen Dosisbereich von Imepitoin besteht eine Dosislinearität. Das Verteilungsvolumen von Imepitoin ist relativ gross (579 bis 1548 ml/kg). Die *in-vivo*-Plasmaproteinbindung von Imepitoin bei Hunden ist gering (60 – 70 %). Wechselwirkungen mit stark proteingebundenen Substanzen sind daher nicht zu erwarten.

Eine Akkumulation von Imepitoin im Plasma bei wiederholter Anwendung findet nach Erreichen des Fließgleichgewichts (steady state) nicht statt.

### Metabolismus

Imepitoin wird vor der Ausscheidung weitgehend metabolisiert. Die Metabolitenprofile in Urin und Kot zeigten vier inaktive Hauptmetaboliten, die als Ergebnis oxidativer Modifikation entstehen.

### Elimination

Imepitoin wird rasch aus dem Blut eliminiert (Cl = 260 bis 568ml/Stunde/kg). Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 1,5 bis 2 Stunden. Der Wirkstoff und seine Metaboliten werden zum größten Teil mit dem Kot und nicht mit dem Urin ausgeschieden, so dass bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion keine größere Veränderung der Pharmakokinetik und keine Akkumulation zu erwarten sind.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lactose Monohydrat  
Mikrokristalline Cellulose  
Hypromellose  
Magnesiumstearat  
Natriumcarboxymethylstärke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 8 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit 100 oder 250 Tabletten in 1 Kunststoffflasche (HDPE) mit einem Trockenmittel und kindersicherem Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/X/XX/XXX/XXX 100 Tabletten  
EU/X/XX/XXX/XXX 250 Tabletten  
EU/X/XX/XXX/XXX 100 Tabletten  
EU/X/XX/XXX/XXX 250 Tabletten

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND  
DEN GEBRAUCH**
- C ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**



**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pexion 100 mg Tabletten für Hunde  
Pexion 400 mg Tabletten für Hunde  
Imepitoin

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Imepitoin 100 mg  
Imepitoin 400 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

### 4. PACKUNGSGRÖSSEN

100 Tabletten  
250 Tabletten

### 5. ZIELTIERART

Hund

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

Wartezeit: Nicht zutreffend.

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/0/00/000/000 100 Tabletten  
EU/0/00/000/000 250 Tabletten  
EU/0/00/000/000 100 Tabletten  
EU/0/00/000/000 250 Tabletten

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pexion 100 mg Tabletten für Hunde  
Pexion 400 mg Tabletten für Hunde  
Imepitoin

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Imepitoin 100 mg  
Imepitoin 400 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Tabletten  
250 Tabletten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis {MM/JJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/X/XX/XXX/XXX	100 Tabletten
EU/X/XX/XXX/XXX	250 Tabletten
EU/X/XX/XXX/XXX	100 Tabletten
EU/X/XX/XXX/XXX	250 Tabletten

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Pexion 100 mg Tabletten für Hunde

Pexion 400 mg Tabletten für Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pexion 100 mg Tabletten für Hunde

Pexion 400 mg Tabletten für Hunde

Imepitoin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weiß, rechteckige Tabletten mit Bruchrille und einseitig eingestempeltem Aufdruck „I 01“ (100 mg) bzw. „I 02“ (400 mg).

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Eine Tablette enthält:

Imepitoin 100 mg

Imepitoin 400 mg

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Reduktion der Häufigkeit generalisierter Anfälle bei idiopathischer Epilepsie bei Hunden.

Anwendung nach sorgfältiger Abwägung alternativer Behandlungsmöglichkeiten.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schweren Herz-Kreislaufstörungen. Siehe auch Abschnitt "Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation".

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Folgende milde und im Allgemeinen vorübergehende Nebenwirkungen wurden in präklinischen und klinischen Studien beobachtet (in Reihenfolge abnehmender Häufigkeit): In seltenen Fällen Polyphagie (vermehrter Appetit) zu Beginn der Behandlung, auch Hyperaktivität (sehr viel aktiver als üblich), Polyurie (vermehrter Harndrang), Polydypsie (vermehrter Durst), Somnolenz (Schläfrigkeit),

vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Ataxie (Gangstörungen), Apathie, Durchfall, Vorfall der Nickhaut (drittes sichtbares Augenlid), eingeschränktes Sehvermögen und Geräuschempfindlichkeit. Eine leichte Erhöhung der Kreatinin- und Cholesterin-Plasmaspiegel wurde bei Hunden, die mit Imepitoin behandelt wurden, beobachtet. Diese überschritten jedoch nicht die physiologischen Referenzbereiche und waren nicht mit klinisch bedeutsamen Beobachtungen oder Ereignissen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Imepitoin wird in einer Dosis von 10 mg bis 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden eingegeben. Die Tabletten können halbiert werden, um eine dem individuellen Körpergewicht des Hundes entsprechend angepasste Dosis zu verabreichen. Zurückbleibende halbe Tabletten sollten für die nächste Dosis verwendet werden.

Die erforderliche Dosis ist von Hund zu Hund verschieden und hängt von der Schwere der Erkrankung ab. Die empfohlene Initialdosis von Imepitoin beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die initiale Dosis kann anhand des Körpergewichts in der Dosiertabelle abgelesen werden. Wenn die Anfälle nach wenigstens einer Behandlungswoche mit der gewählten Dosis nicht ausreichend reduziert werden, sollte der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorgestellt werden. Wenn der Hund das Tierarzneimittel gut verträgt, kann die Dosis in 50 – 100 % Schritten auf die Maximaldosis von 30 mg je kg Körpergewicht zweimal täglich gesteigert werden.

Die Bioverfügbarkeit ist höher, wenn das Tierarzneimittel dem nüchternen Hund verabreicht wird. Der Zeitabstand zwischen Tabletteneingabe und Fütterung sollte gleich bleiben.

Anzahl der Tabletten (zweimal täglich einzugeben) zur Einleitung der Behandlung:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten	
	100 mg Tabletten	400 mg Tabletten
2,0–5,0	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
Über 60		2

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Tabletten können halbiert werden, um dem individuellen Körpergewicht des Hundes entsprechend angepasste Dosis zu verabreichen.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 8 Monate.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Es liegt in der Natur der Epilepsie, dass das pharmakologische Ansprechen auf die Behandlung unterschiedlich sein kann. Einige Hunde werden anfallsfrei, einige zeigen eine Reduktion der Anfallshäufigkeit, während andere Hunde möglicherweise nicht auf die Behandlung ansprechen. Bei nicht ansprechenden Hunden kann die Anfallshäufigkeit ansteigen. Wenn die Anfälle nicht ausreichend reduziert werden können, sollten weitere diagnostische Maßnahmen und eine andere antiepileptische Behandlung in Betracht gezogen werden.

Bei der Nutzen-Risiko-Beurteilung für den jeweiligen Hund sollte die nachfolgend beschriebenen Einzelheiten berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Hunden im Status epilepticus und mit Serienanfällen (Cluster-Anfällen) wurde nicht untersucht. Deshalb sollte Imepitoin nicht zur primären Therapie von Hunden mit Cluster-Anfällen und im Status epilepticus eingesetzt werden. Die Umstellung auf andere antiepileptische Therapieformen sollte schrittweise und unter angemessener klinischer Überwachung vollzogen werden.

In vierwöchigen experimentellen Studien wurde kein Verlust der antikonvulsiven Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) während einer fortlaufenden Behandlung über die gesamte Dauer beobachtet.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht bei Hunden mit weniger als 5 kg Körpergewicht oder bei Hunden mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen sowie Magen-Darm- oder anderen Erkrankungen. Bei plötzlichem Absetzen der Imepitoin-Therapie können leichte Verhaltensänderungen oder muskuläre Symptome beobachtet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Um einer versehentlichen Einnahme der Tabletten vorzubeugen, sollte die Flasche sofort wieder verschlossen werden, nachdem die für eine Anwendung nötige Anzahl Tabletten entnommen wurde.

### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird nicht empfohlen bei Zuchtrüden oder bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation. Siehe auch Abschnitt „Überdosierung“.

### Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel wurde bei einer kleinen Anzahl von Hunden in Kombination mit Phenobarbital angewendet und es wurden keine gesundheitsschädlichen Wechselwirkungen beobachtet.

### Überdosierung

Bei wiederholter Überdosierung bis zum Fünffachen der empfohlenen Maximaldosis wurden zentralnervöse und gastrointestinale Symptome und eine reversible Verlängerung des QT-Intervalls verzeichnet. In der Regel sind die Symptome bei solchen Dosen nicht lebensbedrohlich und sind unter symptomatischer Behandlung im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden reversibel.

Die zentralnervösen Symptome können den Verlust der Stellreflexe, verminderte Aktivität, Lidschluss, Tränenfluss, trockene Augen und Nystagmus einschließen.

Beim Fünffachen der empfohlenen Dosis kann das Körpergewicht abnehmen.

Bei Rüden, denen das Zehnfache der höchsten empfohlenen therapeutischen Dosis verabreicht wurde, wurde eine diffuse Atrophie der Samenkanälchen in den Hoden in Verbindung mit einer niedrigeren Spermienanzahl beobachtet (siehe Abschnitt "Anwendung während Trächtigkeit und Laktation")

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. WEITERE ANGABEN**

In einer europäischen Feldstudie wurde die Wirksamkeit von Imepitoin mit Phenobarbital bei 226 Hunden mit erstmals diagnostizierter idiopathischer Epilepsie verglichen. 45% der Tiere der Imepitoin-Gruppe und 20 % der Phenobarbital-Gruppe wurden aus der Wirksamkeitsanalyse ausgeschlossen, unter anderem wegen unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung. In der verbliebenen Hundepopulation (64 Hunde der Pexion-Gruppe und 88 Hunde der Phenobarbital-Gruppe) wurden folgende klinischen Ergebnisse beobachtet: die durchschnittliche Häufigkeit generalisierter Anfälle wurde von 2,3 Anfällen im Monat in der Imepitoin-Gruppe und 2,4 Anfällen im Monat in der Phenobarbital-Gruppe auf 1,1 Anfälle im Monat in beiden Gruppen nach 20 Wochen Behandlung reduziert. Der Unterschied zwischen der Imepitoin- und der Phenobarbital-Gruppe in der monatlichen Anfallshäufigkeit während der Behandlung lag (unter Berücksichtigung des Unterschieds in den Ausgangswerten) bei 0,004 mit einem 95 % Konfidenzintervall [-0,928; 0,935]. Während der Auswertungsphase von 12 Wochen machte der Anteil anfallsfreier Hunde 47 % (30 Hunde) in der Imepitoin-Gruppe und 58 % (51 Hunde) in der Phenobarbital-Gruppe aus.

Auch wenn die Wirksamkeit bei einzelnen Hunden begrenzt sein kann, wird Imepitoin aufgrund seines Verträglichkeitsprofils als geeignete Therapiemöglichkeit bei Hunden betrachtet.

Die Verträglichkeit bei den Behandlungen wurde mit den Daten der gesamten Studienpopulation ausgewertet (116 Tiere in der Imepitoin-Gruppe und 110 Tiere in der Phenobarbital-Gruppe).

Steigende Dosierungen von Phenobarbital waren verbunden mit einem Anstieg der Leberenzyme ALT, AP, AST, GGT und GLDH. Im Vergleich dazu führte eine Erhöhung der Imepitoin Dosis nicht zum Anstieg dieser Enzyme. Ein leichter Anstieg des Kreatinin-Blutspiegels im Vergleich zum Ausgangswert wurde bei Hunden, die mit Imepitoin behandelt wurden, beobachtet. Dennoch blieb der obere Grenzwert des Konfidenzintervalls für Kreatinin bei allen Probeentnahmezeitpunkten im Referenzbereich. Außerdem wurden im Vergleich von Imepitoin mit Phenobarbital weniger Nebenwirkungen in Bezug auf Polyurie (10 % ggü. 19 % der Hunde), Polydipsie (14 % ggü. 23 %) und eine merkliche Sedierung (14 % ggü. 25 %) verzeichnet. Zu Einzelheiten siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

**Packungsgrößen:**

Flaschen mit 100 Tabletten oder 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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 България**Boehringer 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](mailto: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