

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pexion 100 mg tabletten voor honden

Pexion 400 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Imepitoïne 100 mg

Imepitoïne 400 mg

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

Voor het verminderen van onrust en angst geassocieerd met fobie voor harde geluiden bij honden.

5. Contra-indicaties

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.

6. Speciale waarschuwingen

Idiopathische epilepsie

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.

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 onderzoeken, werd tijdens continue behandeling van 4 weken geen verlies van anti-epileptische werkzaamheid (ontwikkeling van tolerantie) waargenomen.

Er kunnen geen definitieve conclusies getrokken worden over de effectiviteit van imepitoïne als aanvullende behandeling bij gebruik van fenobarbital, kaliumbromide en/of levetiracetam op basis van de beperkte beschikbare onderzoeken (zie rubriek “Interacties”).

Fobie voor harde geluiden

De werkzaamheid bij het verminderen van onrust en angst geassocieerd met fobie voor harde geluiden is niet onderzocht bij honden jonger dan 12 maanden.

Het kan nodig zijn een voorbehandeling tot 2 dagen te geven om een optimaal angst remmend effect te bereiken bij honden met een fobie voor harde geluiden. Zie rubriek “Dosering en toedieningsweg”.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden die minder dan 2 kg wegen of bij honden met veiligheidsrisico's zoals nier-, lever-, hart-, maagdarm- of andere aandoeningen.

Angst remmende medicijnen die via de benzodiazepine receptoren werken, zoals imepitoïne, kunnen leiden tot ontremming van angst gerelateerde gedragingen. Het diergeneesmiddel kan daarom leiden tot een toename of vermindering van de mate van agressie.

Bij honden met een geschiedenis van agressieproblemen moet voor behandeling een zorgvuldige baten/risico analyse worden gemaakt. Bij deze analyse kunnen uitlokkende factoren of situaties uit eerdere agressieve episodes in overweging worden genomen. In deze gevallen moet voordat behandeling wordt gestart, gedragstherapie of verwijzing naar een gedragsspecialist worden overwogen. Bij deze honden moeten voor de behandeling passende aanvullende maatregelen ter beperking van het risico van agressieproblemen worden genomen.

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

De claim voor behandeling van fobie voor harde geluiden is gebaseerd op een groot veldonderzoek waarbij een behandeling van 3 dagen voor een gebeurtenis met harde geluiden geassocieerd met vuurwerk werd onderzocht. Langdurigere behandeling van fobie voor harde geluiden dient gebaseerd te zijn op de baten-risico beoordeling van de dierenarts. Toepassing van gedragstherapie om het gedrag te veranderen moet worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Inname van dit diergeneesmiddel kan duizeligheid, sloomheid en misselijkheid veroorzaken. In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder 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 teven tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokreuen. Zie ook de rubriek “Overdosering”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel is gebruikt in combinatie met fenobarbital, kaliumbromide en/of in een klein aantal gevallen met levetiracetam en hierbij zijn geen schadelijke klinische interacties waargenomen.

Overdosering:

In geval van herhaalde overdosering met tot 5 keer de hoogste aanbevolen dosis van 30 mg imepitoïne per kg lichaamsgewicht 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 de 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 in de testes en een daaraan gerelateerd verminderd aantal zaadcellen waargenomen. Zie ook de rubriek "Vruchtbaarheid".

7. Bijwerkingen

Hond:

Idiopathische epilepsie

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Ataxie¹, slaperigheid¹

Braken¹

Toegenomen eetlust^{1, 2}

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Hyperactiviteit¹

Apathie¹, anorexie¹, polydipsie¹

Desoriëntatie¹

Speekselen¹, diarree¹

Polyurie¹

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Agressie³

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Verhoogde gevoeligheid voor geluid³

Onrust³

Verhoging creatinineconcentratie⁴

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Verhoging ureumstikstofconcentratie (BUN)⁴, verhoging cholesterolspiegels (totaal)⁴

Derde ooglid prolaps¹, verminderd zicht¹

¹ Mild en in het algemeen voorbijgaand.

² Bij het begin van de behandeling.

³ Mogelijk gerelateerd aan de behandeling. Dit kan ook aanwezig zijn gedurende de tijd direct voor (pre-ictale fase) of direct na een epileptische aanval (post-ictale fase) of gerelateerd zijn aan algemene gedragsveranderingen die ontstaat vanuit het ziektebeeld zelf.

⁴ Mild: in het algemeen de normale referentiewaarden niet overschrijdend en niet gepaard gaand met klinisch significante waarnemingen of gebeurtenissen.

Fobie voor harde geluiden

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Ataxie^{1,2}

Toegenomen eetlust^{1,2}, lethargie²

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Braken²

Agressie²

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Hyperactiviteit²

Slaperigheid²

Speekselen²

¹ Voorbijgaand. vond plaats aan het begin van de behandeling. Bij meer dan de helft van de honden die ataxie kregen tijdens de klinische onderzoek verdwenen de verschijnselen spontaan binnen 24 uur ondanks voortzetting van de behandeling en bij de andere helft binnen 48 uur.

² In de meeste gevallen voorbijgaand en verdwijnend gedurende of kort na het stoppen met de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: <{gegevens van het nationale systeem}>.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Idiopathische epilepsie

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 die tweemaal daags wordt toegediend.

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

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

Dosering: 10 mg/kg tweemaal daags	Aantal tabletten per toediening	
Lichaamsgewicht (kg)	100 mg tablet	400 mg tablet
5	½	
5,1 – 10	1	
10,1 – 15	1 ½	
15,1 – 20		½
20,1 – 40		1
40,1 – 60		1 ½
Meer dan 60		2

Fobie voor harde geluiden

Orale toediening in een dosering van 30 mg imepitoïne per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, ongeveer met 12 uur er tussen.

Elke tablet kan gehalveerd worden voor een passende dosering in overeenstemming met het lichaamsgewicht van de hond.

Begin de behandeling 2 dagen voor de dag van de verwachte gebeurtenis met harde geluiden en ga door tijdens de gebeurtenis volgens de doseringstabel op basis van het lichaamsgewicht in kg hieronder.

Bij vastende honden is de biologische beschikbaarheid groter. Het tijdstip van toediening van het tablet ten opzichte tot het tijdstip van voeren moet constant worden gehouden.

Aantal tabletten (tweemaal daags) voor de behandeling van fobie voor harde geluiden:

Dosering: 30 mg/kg tweemaal daags	Aantal tabletten per toediening	
Lichaamsgewicht (kg)	100 mg tablet	400 mg tablet
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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/12/147/001 100 tabletten (100 mg)

EU/2/12/147/002 250 tabletten (100 mg)

EU/2/12/147/003 100 tabletten (400 mg)

EU/2/12/147/004 250 tabletten (400 mg)

EU/2/12/147/005 30 tabletten (400 mg)

EU/2/12/147/006 30 tabletten (100 mg)

Verpakkingen met een hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) fles met 30, 100 of 250 tabletten afgesloten met een kindveilige sluiting.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: