

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Pexion® 100 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Pexion® 400 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots : Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V., Calle
Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco C.P. 16090, Mexico, D.F., Mexique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pexion® 100 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Pexion® 400 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé Pexion 100 mg contient :

Substance active :

Imépitoïne 100 mg

1 comprimé Pexion 400 mg contient :

Substance active :

Imépitoïne 400 mg

Comprimés blancs, oblongs, sécables en deux parties, imprimés en creux avec le logo „I 01“ (100 mg) ou „I 02“ (400 mg) sur une face.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INDICATION(S)

Prévention et réduction de l'anxiété et de la peur chez les chiens souffrant de phobie des bruits.

Réduction de la fréquence des crises généralisées d'épilepsie idiopathique chez le chien (antiépileptique).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une altération sévère de la fonction hépatique ou de sévères troubles rénaux ou cardiovasculaires.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants, légers et généralement transitoires, ont été observés en début de traitement dans le cadre des études précliniques et cliniques (en ordre décroissant de fréquence) : perte de coordination, vomissement, appétit augmenté, somnolence (très fréquent) ; hyperactivité, apathie, soif augmentée, diarrhée, désorientation, perte d'appétit, production de salive augmentée, production d'urine augmentée (fréquent) ; troisième membrane de l'œil devenant visible et baisse de l'acuité visuelle (cas isolés).

Une perte de coordination transitoire a été très fréquemment ($\geq 1/10$) observée en début de traitement dans le cadre de l'étude clinique relative à la phobie des bruits. Cela s'explique par la dose initiale élevée de 30 mg par kg de poids corporel deux fois par jour. En comparaison, la dose initiale recommandée pour le traitement de l'épilepsie est de 10 mg par kg de poids corporel deux fois par jour.

Une légère élévation des taux plasmatiques de créatinine, d'urée et de cholestérol a été observée chez certains chiens traités avec l'imépitoiné. Ces valeurs ne dépassaient toutefois généralement pas les valeurs de référence physiologiques et n'étaient pas associées à des observations ou des événements cliniquement significatifs.

Un comportement agressif a été peu fréquemment rapporté ($< 1/100$, $\geq 1/1'000$). Celui-ci peut être lié au traitement. Cependant, l'épilepsie peut provoquer une agressivité accrue chez les chiens après une crise, ainsi qu'un changement de comportement associé à l'épilepsie.

Dans le cas d'anxiolytiques qui agissent, comme l'imépitoiné, au niveau du récepteur des benzodiazépines, il peut se produire une désinhibition des comportements basés sur l'anxiété. Ceci peut se traduire par une diminution ou une augmentation du niveau d'agressivité.

Une sensibilité accrue aux bruits a été rarement rapportée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Phobie des bruits

Administration orale d'une dose de 30 mg d'imépitoin par kg de poids corporel, deux fois par jour, à 12 heures d'intervalle environ.

Chaque comprimé est sécable en deux pour obtenir la dose appropriée correspondant au poids corporel du chien.

Le traitement doit être initié deux jours avant le moment présumé de l'exposition aux bruits et sur la base du poids corporel en kg et du tableau posologique ci-dessous. Le traitement doit être poursuivi tant que dure l'exposition aux bruits.

Nombre de comprimés (à donner deux fois par jour) pour le traitement de la phobie des bruits :

Dose : 30 mg/kg (deux fois par jour)	Nombre de comprimés par administration	
Poids corporel (kg)	Comprimé à 100 mg	Comprimé à 400 mg
3.0-3.9	1	
4.0-5.9	1 ½	
6.0-7.9	2	
8-10.9	3	
11.0-15.9		1
16.0-22.9		1 ½
23.0-29.9		2
30.0-36.9		2 ½
37.0-43.9		3
44.0-49.9		3 ½
50.0-55.9		4
56.0-71.9		4 ½
72-80		5

Epilepsie idiopathique

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

L'imépitoïne est administrée par voie orale à une dose allant de 10 mg à 30 mg par kg de poids corporel deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle. La dose requise varie selon les chiens et dépend de la sévérité de l'affection.

La dose initiale recommandée est de 10 mg d'imépitoïne par kg de poids corporel, deux fois par jour. La substance active montre une meilleure absorption lors d'administration à des chiens à jeun. Les comprimés doivent toujours être administrés à peu près au même moment par rapport à la prise de nourriture.

Nombre de comprimés (à donner deux fois par jour) pour l'initiation du traitement contre l'épilepsie :

Dose : 10 mg/kg (deux fois par jour)	Nombre de comprimés par administration	
Poids corporel (kg)	Comprimé à 100 mg	Comprimé à 400 mg
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
Plus de 60		2

Initier le traitement sur la base du poids corporel en kg et du tableau posologique. En cas de réduction inadéquate des crises épileptiques après au moins 1 semaine de traitement à la dose en cours, le vétérinaire traitant doit réévaluer le chien. Si le médicament vétérinaire est bien toléré par le chien, la dose peut être augmentée par paliers de 50 à 100 %, jusqu'à une posologie maximale de 30 mg par kg administrée deux fois par jour.

Afin de pouvoir évaluer le type de crises et les fluctuations naturelles de la maladie, l'augmentation de la posologie ne doit avoir lieu qu'après deux crises.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chaque comprimé peut être divisé en deux pour obtenir la dose appropriée correspondant au poids corporel du chien. Tout demi-comprimé restant doit être utilisé lors de l'administration suivante.

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Phobie des bruits

Lorsque le traitement est initié à la dose de 30 mg/kg (phobie des bruits), une ataxie transitoire (perte de coordination) est l'effet indésirable le plus marquant. Dans le cadre de la poursuite du traitement, l'ataxie disparaît en général spontanément dans les 24 heures. Une réduction de la dose peut également atténuer l'ataxie.

Epilepsie

L'effet de l'imépitoin est immédiat. En raison de sa faible demi-vie, une concentration plasmatique constante est relativement rapidement atteinte. Néanmoins, une semaine au moins est nécessaire avant de pouvoir observer une réduction adéquate des crises.

Du fait de la nature de l'épilepsie, la réponse pharmacologique au traitement peut varier. Certains chiens seront indemnes de crises, d'autres présenteront une réduction du nombre de crises, alors que d'autres pourront ne pas répondre au traitement.

Si une alternance entre différents traitements antiépileptiques est médicalement indiquée, elle doit intervenir petit à petit et uniquement sous contrôle vétérinaire.

Les études ont montré que la prise de la préparation pendant plusieurs années est possible. Aucun développement de tolérance au traitement n'a été observé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'efficacité et la sécurité n'ont pas été étudiées chez les chiens pesant moins de 3 kg ou présentant des signes de troubles rénaux, hépatiques ou gastrointestinaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les mâles reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Si un traitement d'urgence est nécessaire pour interrompre un état de mal épileptique, une benzodiazépine agoniste (p. ex. diazépam) à action rapide doit être administrée ou une anesthésie générale instaurée.

Aucune interaction avec d'autres médicaments ou autre forme d'interaction n'est connue.

Le médicament vétérinaire a été utilisé en association avec le phénobarbital, le bromure de potassium et le lévétiracétam (dans quelques cas) et aucune interaction nocive pour la santé n'a alors été observée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Pexion possède une grande marge thérapeutique chez le chien.

En cas de surdosage répété jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, des effets sur le système nerveux central (SNC), des effets gastro-intestinaux et un allongement réversible de l'intervalle QT (effet sur le rythme cardiaque) ont été notés. À de telles doses, les symptômes ne mettent généralement pas la vie de l'animal en danger et disparaissent habituellement dans les 24 heures si un traitement symptomatique est donné.

Ces effets neurologiques peuvent inclure perte de coordination, perte du réflexe de redressement, diminution de l'activité, fermeture des paupières, larmoiement, sécheresse oculaire et mouvement inhabituel des yeux.

Une perte de poids corporel peut être observée, à 5 fois la dose recommandée.

Chez les chiens mâles recevant 10 fois la dose thérapeutique maximale recommandée, une atrophie diffuse des tubes séminifères dans les testicules et une réduction de la richesse en spermatozoïdes ont été observées.

Incompatibilités : sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11.04.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pexion®, 100 mg, emballage de 100 comprimés dans un flacon en plastique

Pexion®, 400 mg, emballage de 100 comprimés dans un flacon en plastique

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 62668

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.