

**INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI**

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Pexion® 100 mg ad us. vet., compresse per cani

Pexion® 400 mg ad us. vet., compresse per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco C.P. 16090, Messico, D.F., Messico

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Pexion® 100 mg ad us. vet., compresse per cani

Pexion® 400 mg ad us. vet., compresse per cani

**3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI**

1 compressa di Pexion da 100 mg contiene:

**Principio attivo:**

Imepitoina 100 mg

1 compressa di Pexion da 400 mg contiene:

**Principio attivo:**

Imepitoina 400 mg

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.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per la prevenzione o la riduzione dell'ansia e della paura associate alla fobia del rumore nei cani.

Per la riduzione della frequenza degli attacchi epilettici generalizzati dovuti ad epilessia idiopatica nei cani (antiepilettico).

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con funzionalità epatica gravemente compromessa o affetti da gravi patologie renali o cardiovascolari.

## 6. EFFETTI COLLATERALI

Negli studi preclinici e clinici per l'indicazione dell'epilessia sono state osservate le seguenti reazioni avverse lievi e generalmente transitorie all'inizio del trattamento (in ordine decrescente di frequenza): disturbi della coordinazione motoria, vomito, aumento dell'appetito, stanchezza (molto comune), iperattività, apatia, aumento della sete, diarrea, disorientamento, perdita dell'appetito, ipersalivazione, aumento della diuresi (comune), prolasso della terza palpebra (membrana nittitante) e calo della capacità visiva (segnalazione di casi isolati).

Casi di disturbi transitori della coordinazione motoria all'inizio del trattamento sono stati segnalati come molto comuni nell'ambito dello studio clinico sulla fobia del rumore ( $\geq 1/10$ ). Questo effetto è riconducibile all'elevata dose iniziale di 30 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno. A paragone la dose iniziale consigliata per il trattamento dell'epilessia è 10 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno.

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

Non comunemente è stata riportata aggressività (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ). Questo effetto può essere dovuto al trattamento. Tuttavia, nei cani l'epilessia può causare un aumento dell'aggressività e un'alterazione comportamentale che insorge in relazione all'epilessia nella fase post evento. I medicinali contro l'ansia che agiscono sul sito del recettore delle benzodiazepine, come imepitoina, possono portare alla scomparsa dei comportamenti associati alla paura. Il prodotto può quindi determinare un aumento o una diminuzione dei livelli di aggressività.

In rari casi è stato riportato un aumento della sensibilità al rumore.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

### Fobia del rumore

Somministrazione per via orale di una dose di 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.

Iniziare la terapia 2 giorni prima del giorno dell'evento rumoroso atteso e continuarla durante l'evento rumoroso, facendo riferimento al peso corporeo in kg e alla tabella di dosaggio sotto riportata.

Numero di compresse (da somministrare due volte al giorno) per il trattamento della fobia del rumore:

Dose: 30 mg/kg (due volte al giorno)	Numero di compresse per somministrazione	
	Compressa da 100 mg	Compressa da 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

### Epilessia idiopatica

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.

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. Il principio attivo viene assorbito meglio 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 dell'epilessia:

Dose: 10 mg/kg (due volte al giorno)	Numero di compresse per somministrazione	
	Compresa da 100 mg	Compresa da 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
Oltre 60		2

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.

Per poter valutare l'andamento delle crisi e considerare le fluttuazioni naturali della malattia, l'aumento della dose deve essere considerato solo dopo due crisi.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

### 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

### 12. AVVERTENZE SPECIALI

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

##### *Fobia del rumore*

Se il trattamento viene instaurato a una dose di 30 mg/kg (fobia del rumore), l'atassia (disturbo della coordinazione) transitoria è l'effetto indesiderato più evidente, che di norma si risolve spontaneamente entro un giorno nonostante il proseguimento del trattamento. Questo effetto si può mitigare anche con una riduzione della dose.

##### *Epilessia*

L'efficacia di imepitoina è immediata. La breve emivita consente di raggiungere una concentrazione plasmatica costante in tempi relativamente rapidi. Serve tuttavia attendere almeno una settimana prima di osservare una riduzione adeguata delle crisi.

Per la natura stessa dell'epilessia, la risposta farmacologica al trattamento può variare. Durante il trattamento, alcuni cani non avranno attacchi epilettici, in altri cani si osserverà una riduzione del numero di attacchi, mentre altri saranno non responsivi.

Se si rende necessario un cambiamento da un medicinale antiepilettico a un altro per motivi medici, ciò deve verificarsi gradualmente e sotto supervisione del veterinario.

Studi dimostrano che una assunzione pluriennale è possibile. Non sono stati osservati casi di perdita di efficacia anticonvulsivante (sviluppo di tolleranza).

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

L'efficacia e la sicurezza non sono state valutate nei cani di peso corporeo inferiore a 3 kg o con indici di disturbi renali, epatici o gastrointestinali.

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

In caso di assunzione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza e allattamento:

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### Fertilità:

Non usare in cani da riproduzione di sesso maschile

#### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Se si rende necessario un trattamento di emergenza per interrompere un episodio epilettico, è possibile somministrare un agonista delle benzodiazepine ad azione rapida (ad es. diazepam) o un'anestesia generale.

Non sono note interazioni con altri preparati o altre forme di interazioni.

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.

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

Lo spettro terapeutico di Pexion nei cani è ampio.

In caso di sovradosaggio ripetuto con una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata, sono stati osservati effetti a carico del sistema nervoso centrale (SNC), effetti a carico del tratto gastrointestinale e un prolungamento reversibile dell'intervallo QT (effetto sul ritmo cardiaco). 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.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale possono manifestarsi sotto forma di disturbi della coordinazione, perdita del riflesso di raddrizzamento, diminuzione dell'attività, chiusura delle palpebre, lacrimazione, secchezza degli occhi e movimento insolito degli occhi.

A 5 volte la dose raccomandata può essere rilevata una diminuzione del peso corporeo.

Nei maschi ai quali è stata somministrata una dose dieci volte superiore a quella consigliata sono state osservate alterazioni diffuse del testicolo e una riduzione della conta spermatica.

Incompatibilità: Non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista 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**

11.04.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Pexion<sup>®</sup>, 100 mg, scatola pieghevole da 100 compresse in un flacone di plastica

Pexion<sup>®</sup>, 400 mg, scatola pieghevole da 100 compresse in un flacone di plastica

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 62668

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.