

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Pexion® 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Pexion® 400 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco C.P. 16090, Mexico, D.F., Mexiko

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pexion® 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Pexion® 400 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

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

1 Tablette Pexion 100 mg enthält:

**Wirkstoff:**

Imepitoin 100 mg

1 Tablette Pexion 400 mg enthält:

**Wirkstoff:**

Imepitoin 400 mg

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

Eine Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Vorbeugung resp. Minderung von Angst und Furcht bei Hunden die unter Geräuschphobie leiden.

Zur Reduktion der Häufigkeit generalisierter Anfälle bei Epilepsie bei Hunden (Antiepileptikum).

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit schweren Leberfunktionsstörungen, deutlicher Niereninsuffizienz oder schweren Herzkreislaufstörungen.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden milden und im allgemeinen vorübergehenden unerwünschten Wirkungen wurden zu Beginn der Behandlung in den präklinischen und klinischen Studien beobachtet (in der Reihenfolge abnehmender Häufigkeit): Störung der Bewegungskoordination, Erbrechen, übermässiger Hunger/Fresslust, Müdigkeit (sehr häufig); Hyperaktivität, Apathie, vermehrtes Trinken, Durchfall, Desorientierung, Appetitlosigkeit, vermehrter Speichelfluss, erhöhter Harnabsatz (häufig); Vorfall des dritten Augenlides (Nickhaut) und verminderte Sehkraft (Einzelfallberichte).

Vorübergehende Störung der Bewegungskoordination wurde zu Beginn der Behandlung in der klinischen Studie zu Geräuschphobie sehr häufig berichtet ( $\geq 1/10$ ). Grund dafür ist die hohe Anfangsdosis von 30 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich. Im Vergleich dazu beträgt die empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung von Epilepsie 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

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

Gelegentlich wurde über Aggression berichtet ( $\geq 1/1'000$  bis  $< 1/100$ ). Dies kann durch die Behandlung bedingt sein. Epilepsie kann aber bei Hunden während der Phase nach einem Anfall eine gesteigerte Aggression sowie eine Verhaltensänderung, welche im Zusammenhang mit Epilepsie auftritt, hervorrufen.

Bei angstlösenden Medikamenten, die wie Imepitoin am Benzodiazepin-Rezeptor wirken, kann es zur Enthemmung der auf Angst basierenden Verhaltensweisen kommen. Das kann sich in einem gesteigerten oder reduzierten Aggressionslevel zeigen.

Selten wurde von einer erhöhten Geräuschempfindlichkeit berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

**Geräuschphobie**

Gabe über das Maul von Imepitoin in einer Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden.

Jede Tablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes halbiert werden.

Mit der Behandlung soll 2 Tage vor dem Tag des erwarteten Geräuschereignisses begonnen werden unter Verwendung des Körpergewichts in kg und der unten stehenden Dosierungstabelle. Setzen Sie die Behandlung fort, solange das Geräuschereignis anhält.

Anzahl der Tabletten (zweimal tägliche Gabe) zur Behandlung von Geräuschphobie:

Dosis: 30 mg/kg (zweimal täglich)	Anzahl Tabletten pro Anwendung	
	100 mg Tabletten	400 mg Tabletten
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

**Idiopathische Epilepsie**

Imepitoin wird über das Maul in einer Dosis von 10 - 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden verabreicht.

Die erforderliche Dosierung ist individuell verschieden und hängt von der Schwere der Erkrankung ab. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 10 mg Imepitoin pro kg Körpergewicht. Der Wirkstoff wird besser aufgenommen, wenn die Tabletten dem gefasteten Hund verabreicht werden.

Der Zeitpunkt der Tablettengabe im Verhältnis zur Fütterung sollte beibehalten werden.

Anzahl der zweimal täglich zu verabreichenden Tabletten zur Behandlungseinleitung von Epilepsie:

Dosis: 10 mg/kg (zweimal täglich)	Anzahl Tabletten pro Anwendung	
	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

Die Behandlung soll mit der für das entsprechende Körpergewicht angegebenen Dosierung eingeleitet werden. Wenn die Anfälle nach einer minimalen Behandlungsdauer von 1 Woche nicht adäquat reduziert werden können, soll der Zustand des Hundes vom behandelnden Tierarzt neu beurteilt werden. Vorausgesetzt, dass das Präparat vom Hund gut vertragen wird, kann die Dosis in Abstufungen von 50 bis 100% bis auf maximal 30 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich erhöht werden.

Um das Anfallsmuster beurteilen zu können und die natürlichen Schwankungen der Krankheit zu berücksichtigen, sollte die Dosiserhöhung erst nach zwei erfolgten Anfällen in Betracht gezogen werden.

### 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können halbiert werden, um dem Hund die richtige Dosis entsprechend seinem Körpergewicht verabreichen zu können. Die übrig bleibende halbierte Tablette ist bei der nächsten Gabe zu verabreichen.

### 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

### *Geräuschphobie*

Falls die Behandlung mit einer Dosis von 30 mg/kg eingeleitet wird (Geräuschphobie), ist vorübergehende Ataxie (Koordinationsstörung) die auffälligste unerwünschte Wirkung. Mit Fortsetzung der Behandlung klingt die Ataxie in der Regel innerhalb eines Tages spontan ab. Eine Reduzierung der Dosis kann ebenfalls zur Linderung der Ataxie führen.

### *Epilepsie*

Der Wirkungseintritt von Imepitoin erfolgt unmittelbar. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit wird relativ rasch ein konstanter Blutplasmaspiegel erreicht. Dennoch sollte mindestens eine Woche abgewartet werden, bevor über eine adäquate Reduktion der Anfälle befunden wird.

Aufgrund der Natur der Epilepsie können sich in der pharmakologischen Antwort auf die Behandlung Variationen ergeben. Einige Hunde werden frei sein von Anfällen, bei anderen Hunden kommt es zu einer Reduktion der Anfallshäufigkeit, während es bei anderen zu keiner Antwort auf die Behandlung kommen wird.

Ist ein Wechsel zwischen unterschiedlichen antiepileptischen Therapien medizinisch angezeigt, sollte dies schrittweise und nur unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Studien zeigen, dass eine jahrelange Aufnahme des Präparates möglich ist. Es konnte keine Toleranzentwicklung beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde in Hunden unter 3 kg KGW oder mit Hinweisen auf Nieren-, Leber- oder gastrointestinale Störungen nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchtrüden anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wenn zur Unterbrechung eines Status epilepticus eine Notfallbehandlung erforderlich ist, kann ein kurz wirkender voller Benzodiazepin-Agonist (z. B. Diazepam) verabreicht oder eine Allgemeinanästhesie eingeleitet werden.

Interaktionen mit anderen Präparaten oder andere Formen von Interaktionen sind nicht bekannt. Das Tierarzneimittel wurde in Kombination mit Phenobarbital, Kaliumbromid und Levetiracetam (in wenigen Fällen) angewendet und dabei wurden keine gesundheitsschädlichen Wechselwirkungen beobachtet.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Pexion hat bei Hunden eine grosse therapeutische Breite.

Bei wiederholter Überdosierung mit bis zum fünffachen der empfohlenen Maximaldosis wurden zentralnervös (ZNS) und Magen-Darm bedingte Wirkungen sowie eine reversible Verlängerung des QT Intervalls (Effekt auf den Herzrhythmus) verzeichnet. In der Regel sind die Symptome bei solchen Dosen nicht lebensbedrohend, und unter symptomatischer Behandlung klingen sie im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden vollständig ab.

Die zentralnervösen Wirkungen können in Form von Koordinationsstörungen, Verlust der Stellreflexe, verminderter Aktivität, Lidschluss, Tränenfluss, trockenem Auge und Augenzittern auftreten.

Bei fünffacher Überdosierung konnte eine Abnahme des Körpergewichts gemessen werden.

Bei Rüden, denen das zehnfache der empfohlenen Dosierung verabreicht wurde, wurden diffuse Veränderungen im Hoden sowie eine herabgesetzte Spermienzahl beobachtet.

Inkompatibilitäten: Nicht zutreffend.

### **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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

11.04.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. WEITERE ANGABEN**

Pexion<sup>®</sup>, 100 mg, Faltschachtel mit 100 Tabletten in einer Kunststoffflasche

Pexion<sup>®</sup>, 400 mg, Faltschachtel mit 100 Tabletten in einer Kunststoffflasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 62668

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.