

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Pexion 100 mg comprimidos para perros

Pexion 400 mg comprimidos para perros

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un comprimido contiene:

### **Sustancia activa:**

Imepitoína 100 mg

Imepitoína 400 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos

Comprimidos oblongos, ranurados, de color blanco, con el logotipo “I 01” (100 mg) o “I 02” (400 mg) grabado en una cara.

El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Perros

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para reducir la frecuencia de las convulsiones generalizadas debidas a epilepsia idiopática en perros utilizándolo tras una evaluación cuidadosa de opciones de tratamiento alternativas.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros con deterioro grave de la función hepática, con trastornos renales graves o con trastornos cardiovasculares graves (véase la sección 4.7).

### **4.4 Advertencias especiales**

La respuesta farmacológica a la imepitoína puede variar y la eficacia no ser completa. Algunos perros no tendrán convulsiones con el tratamiento, en otros se observará una reducción del número de las mismas, mientras que otros perros no responderán al tratamiento. Por esta razón, antes de decidir cambiar a imepitoína un perro estabilizado con otro tratamiento, debe considerarse cuidadosamente. En los que no responden, puede observarse un incremento en la frecuencia de convulsiones. Cuando las convulsiones no se controlan adecuadamente, deben considerarse otras medidas de diagnóstico y otros tratamientos antiepilépticos. Cuando se requiera médicamente una transición entre diferentes terapias antiepilépticas, ésta debe realizarse gradualmente y con la supervisión clínica adecuada.

La relación beneficio/riesgo para cada perro debe tener en cuenta los detalles sobre la información del medicamento.

No ha sido investigada la eficacia del medicamento veterinario en perros con status epilepticus y convulsiones en racimo. Por consiguiente, la imepitoína no debe utilizarse como tratamiento primario en perros con convulsiones en racimo y status epilepticus.

En estudios experimentales de 4 semanas de duración, no se observó pérdida de eficacia anticonvulsiva (desarrollo de tolerancia) durante el tratamiento continuo de 4 semanas.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en perros con peso inferior a 5 kg o en perros con seguridad comprometida tales como enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, gastrointestinales u otras.

No se ha demostrado la eficacia como tratamiento adicional.

Tras la finalización brusca del tratamiento con imepitoína en perros pueden observarse leves síntomas musculares o de comportamiento.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental especialmente por niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Para prevenir la ingesta accidental de comprimidos, el frasco debe cerrarse inmediatamente tras extraer el número de comprimidos necesarios para una toma.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En estudios clínicos y preclínicos se han observado las siguientes reacciones adversas leves, por lo general transitorias por orden descendente de frecuencia: polifagia al inicio del tratamiento (muy frecuentemente), hiperactividad, poliuria, polidipsia, somnolencia, hipersalivación, emesis, ataxia, apatía, diarrea, prolapso del párpado, disminución de la vista y sensibilidad al sonido.

Infrecuentemente se ha comunicado agresión en la práctica clínica. Esta agresión está potencialmente relacionada con el tratamiento. La agresión puede también presentarse durante el periodo post-ictal o como un cambio de comportamiento asociado a la propia enfermedad.

En perros tratados con imepitoína se ha observado un leve aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y colesterol; sin embargo, este aumento no excedió los intervalos de referencia normales ni fue asociado a ningún efecto u observación clínicamente relevantes.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Su uso no está recomendado en machos reproductores ni en hembras durante la gestación o la lactancia (véase la sección 4.10).

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El medicamento ha sido utilizado en combinación con fenobarbital en un número pequeño de casos y no se observaron interacciones clínicas perjudiciales.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral en dosis comprendidas entre 10 mg y 30 mg de imepitoína por kg de peso dos veces al día, separadas por un intervalo de 12 horas aproximadamente. Los comprimidos pueden dividirse para una administración precisa en función del peso del perro. Cualquier comprimido partido deberá utilizarse en la siguiente administración.

La posología necesaria variará entre perros y dependerá de la gravedad de la enfermedad. La dosis inicial recomendada de imepitoína es de 10 mg por kg de peso dos veces al día.

El tratamiento se debe iniciar utilizando el peso en kg y la tabla de dosificación. Si las crisis epilépticas no se reducen adecuadamente tras un mínimo de 1 semana de tratamiento a la dosis actual, el veterinario deberá volver a analizar al perro. Asumiendo que el medicamento veterinario sea bien tolerado por el perro, la dosis puede aumentarse del 50 al 100%, hasta una dosis máxima de 30 mg por kg administrada dos veces al día.

La biodisponibilidad es mayor cuando se administra a perros en ayunas. El horario de la administración de los comprimidos en relación a las comidas debe permanecer constante.

El número de comprimidos (a administrar dos veces al día) para el inicio del tratamiento es el siguiente:

Peso (kg)	Número de comprimidos	
	Comprimidos 100 mg	Comprimidos 400 mg
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
Por encima de 60		2

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación repetida de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, se han observado efectos sobre el sistema nervioso central (SNC), efectos gastrointestinales y prolongación reversible del intervalo QT. A tales dosis, los síntomas no son potencialmente mortales y generalmente remiten en un plazo de 24 horas cuando se administra tratamiento sintomático.

Estos efectos sobre el SNC pueden incluir pérdida del reflejo de levantarse, disminución de la actividad, cierre de los párpados, lagrimeo, sequedad ocular y nistagmo.

A 5 veces la dosis recomendada, puede observarse una disminución del peso.

En perros machos a los que se administró 10 veces la dosis terapéutica máxima recomendada, se observó atrofia difusa de los túbulos seminíferos de los testículos y descenso asociado del número de espermatozoides.

Véase también la sección 4.7.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos. Otros antiepilépticos imepitoína  
Código ATCvet: QN03AX90

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imepitoína es una sustancia antiepiléptica de acción central que atraviesa la barrera hematoencefálica sin participación del transporte activo o la eliminación activa, lo que da como resultado un equilibrio inmediato entre plasma y cerebro. En este punto actúa como un agonista parcial de baja afinidad de los receptores benzodiazepínicos.

Imepitoína inhibe las crisis epilépticas mediante la potenciación de los efectos inhibidores mediados por el receptor GABA<sub>A</sub> sobre las neuronas. Además, imepitoína ejerce un leve efecto bloqueante de los canales de calcio, que podría contribuir a sus propiedades anticonvulsivas.

En un estudio de campo europeo que comparaba la eficacia de imepitoína con fenobarbital en 226 perros con epilepsia idiopática recién diagnosticada, el 45% de los casos del grupo de la imepitoína y el 20% del grupo del fenobarbital fueron excluidos del análisis de eficacia por razones que incluyeron fallo en la respuesta al tratamiento. En el resto de perros (64 perros para Pexion y 88 perros para fenobarbital), se observaron los siguientes resultados clínicos: la frecuencia media de convulsiones generalizadas, después de 20 semanas de tratamiento, se redujo de 2,3 convulsiones mensuales en el grupo de imepitoína y de 2,4 convulsiones mensuales en el grupo de fenobarbital a 1,1 convulsiones mensuales en ambos grupos. La diferencia entre los grupos de imepitoína y fenobarbital en relación a la frecuencia de convulsiones mensuales, después del tratamiento (ajustado por la diferencia inicial) fue de 0,004, 95 % CI [-0,928, 0,935]. Durante la fase de evaluación de 12 semanas, la proporción de perros libres de convulsiones generalizadas fue del 47% (30 perros) en el grupo de imepitoína y del 58% (51 perros) en el grupo del fenobarbital.

La seguridad de ambos tratamientos se evaluó en el análisis completo del conjunto de datos (o conjunto de datos de seguridad, p.ej. 116 animales en el grupo de imepitoína y 110 animales en el grupo del fenobarbital). Dosis incrementadas de fenobarbital fueron asociadas con niveles incrementados de enzimas hepáticas ALT, AP, AST, GGT y GLDH. En comparación, ninguna de estas cinco enzimas incrementó con el aumento de dosis de imepitoína. En los perros tratados con imepitoína se observó un ligero incremento de los valores de creatinina comparado con los valores basales. Sin embargo, el límite superior del intervalo de confianza para la creatinina permaneció dentro del rango de referencia en todas las visitas. Adicionalmente, al comparar imepitoína con fenobarbital se observaron menos efectos adversos para la poliuria (10% vs 19% de los perros), polidipsia (14% vs 23%) y sedación marcada (14% vs 25%). Para más detalles sobre las reacciones adversas, por favor véase la sección 4.6. de la Ficha Técnica.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

#### Absorción

Los estudios farmacocinéticos indican que la imepitoína se absorbe ampliamente (> 92%) tras la administración oral y no se produce un efecto de primer paso pronunciado. Tras la administración oral de imepitoína en comprimidos a una dosis de 30 mg/kg sin alimento, las concentraciones sanguíneas máximas se alcanzaron rápidamente con un T<sub>máx</sub> de 2 horas y una C<sub>máx</sub> de 18 µg/ml aproximadamente. La administración de imepitoína en comprimidos con alimentos reduce el área bajo la curva (AUC) total alrededor del 30% pero no provoca cambios significativos en los valores de T<sub>máx</sub> y C<sub>máx</sub>. No se observan diferencias específicas entre sexos.

#### Distribución

La dosis es lineal en el intervalo posológico terapéutico de imepitoína.

La imepitoína tiene un volumen de distribución relativamente elevado (579-1548 ml/kg). En perros, la unión a proteínas plasmáticas *in vivo* de la imepitoína es baja (60 a 70%). Por tanto, no cabe esperar

interacciones con compuestos de amplia unión a proteínas. La imepitoína no se acumula en el plasma tras la administración repetida, una vez se ha alcanzado el estado estacionario.

### Metabolismo

La imepitoína se metaboliza extensamente antes de su eliminación. El perfil de metabolitos en la orina y las heces incluye cuatro metabolitos inactivos principales que se forman por modificación oxidativa.

### Excreción

La imepitoína es eliminada rápidamente de la sangre (Cl = 260-568 ml/hora/kg) con una semivida de eliminación de entre 1,5 y 2 horas aproximadamente. La mayor parte de la imepitoína y sus metabolitos se excretan por vía fecal en lugar de por vía urinaria, por lo que no cabe esperar cambios importantes en la farmacocinética ni acumulación en perros con insuficiencia renal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina  
Hipromelosa  
Estearato de magnesio  
Carboximetilalmidón sódico

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón que contiene un frasco de polietileno de alta densidad con 100 o 250 comprimidos con cierre a prueba de niños.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/147/001 100 comprimidos  
EU/2/12/147/002 250 comprimidos  
EU/2/12/147/003 100 comprimidos  
EU/2/12/147/004 250 comprimidos

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25.02.2013

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANIA

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Pexion 100 mg comprimidos para perros  
Pexion 400 mg comprimidos para perros  
Imepitoína

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Imepitoína 100 mg  
Imepitoína 400 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 comprimidos  
250 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/147/001 100 comprimidos  
EU/2/12/147/002 250 comprimidos  
EU/2/12/147/003 100 comprimidos  
EU/2/12/147/004 250 comprimidos

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {Número}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pexion 100 mg comprimidos para perros  
Pexion 400 mg comprimidos para perros  
Imepitoína

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Imepitoína 100 mg  
Imepitoína 400 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 comprimidos  
250 comprimidos

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

### 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/147/001 100 comprimidos  
EU/2/12/147/002 250 comprimidos  
EU/2/12/147/003 100 comprimidos  
EU/2/12/147/004 250 comprimidos

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {Número}

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO PARA:  
Pexion 100 mg comprimidos para perros  
Pexion 400 mg comprimidos para perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Pexion 100 mg comprimidos para perros  
Pexion 400 mg comprimidos para perros  
Imepitoína

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Comprimidos oblongos, ranurados, de color blanco, con el logotipo “I 01” (100 mg) o “I 02” (400 mg) grabado en una cara. El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Un comprimido contiene:

Imepitoína 100 mg  
Imepitoína 400 mg

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para reducir la frecuencia de las convulsiones generalizadas debidas a epilepsia idiopática en perros utilizándolo tras una evaluación cuidadosa de opciones de tratamiento alternativas.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
No usar en perros con deterioro grave de la función hepática, trastornos renales graves o trastornos cardiovasculares graves. Ver también la sección “Gestación y lactancia”.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

En estudios clínicos y preclínicos se han observado las siguientes reacciones adversas leves, por lo general transitorias por orden descendente de frecuencia: polifagia (aumento del apetito) al inicio del tratamiento (muy frecuentemente), hiperactividad (mucha más actividad de lo habitual), poliuria (aumento de la producción de orina), polidipsia (aumento de la sed), somnolencia (adormecimiento), hipersalivación (aumento de la producción de saliva), emesis (vómitos), ataxia (pérdida de coordinación), apatía, diarrea, prolapso del párpado (tercer párpado visible), disminución de la vista y sensibilidad al sonido.

Infrecuentemente se ha comunicado agresión en la práctica clínica. Esta agresión está potencialmente relacionada con el tratamiento. La agresión puede también presentarse durante el periodo post-ictal o como un cambio de comportamiento asociado a la propia enfermedad.

En perros tratados con imepitoína se ha observado un leve aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y colesterol; sin embargo, este aumento no excedió los intervalos de referencia normales ni fue asociado a ningún efecto u observación clínicamente relevantes.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral en dosis comprendidas entre 10 mg y 30 mg de imepitoína por kg de peso dos veces al día, separadas por un intervalo de 12 horas aproximadamente. Los comprimidos pueden partirse por la mitad para ajustar la dosis del peso del perro. Cualquier comprimido partido deberá utilizarse en la siguiente administración.

La posología necesaria variará entre perros y dependerá de la gravedad del trastorno. La dosis inicial recomendada de imepitoína es de 10 mg por kg de peso dos veces al día.

El tratamiento se debe iniciar utilizando el peso en kg y la tabla de dosificación. Si las crisis epilépticas no se reducen adecuadamente tras un mínimo de 1 semana de tratamiento a la dosis actual, el veterinario deberá volver a analizar al perro. Asumiendo que el medicamento veterinario sea bien tolerado por el perro, la dosis puede aumentarse del 50 al 100% hasta una dosis máxima de 30 mg por kg administrada dos veces al día.

La biodisponibilidad es mayor cuando se administra a perros en ayunas. El horario de la administración de los comprimidos en relación a las comidas debe permanecer constante.

El número de comprimidos (a administrar dos veces al día) para el inicio del tratamiento es el siguiente:

Peso (kg)	Número de comprimidos	
	Comprimidos 100 mg	Comprimidos 400 mg
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
Por encima de 60		2

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden dividirse para una administración precisa en función del peso del perro.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 meses.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Debido a la naturaleza de la epilepsia, puede variar la respuesta farmacológica al tratamiento. Algunos perros no tendrán convulsiones, en otros se observará una reducción del número de las mismas, mientras que otros perros no responderán al tratamiento. Por esta razón, antes de decidir cambiar a imepitoína un perro estabilizado con otro tratamiento, debe considerarse cuidadosamente. En los que no responden, puede observarse un incremento en la frecuencia de convulsiones. Cuando las convulsiones no se controlan adecuadamente, deben considerarse otras medidas de diagnóstico y otros tratamientos antiepilépticos. Cuando se requiera médicamente una transición entre diferentes terapias antiepilépticas, ésta debe realizarse gradualmente y con la supervisión clínica adecuada.

La relación beneficio/riesgo para cada perro debe tener en cuenta los detalles sobre la información del medicamento.

No ha sido investigada la eficacia del medicamento veterinario en perros con status epilepticus y convulsiones en racimo. Por consiguiente, la imepitoína no debe utilizarse como tratamiento primario en perros con convulsiones en racimo y status epilepticus.

En estudios experimentales de 4 semanas de duración, no se observó pérdida de eficacia anticonvulsiva (desarrollo de tolerancia) durante el tratamiento continuo de 4 semanas.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en perros con peso inferior a 5 kg o en perros con seguridad comprometida tales como enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, gastrointestinales u otras.

Tras la finalización brusca del tratamiento con imepitoína en perros pueden observarse leves síntomas musculares o de comportamiento.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento:

En caso de ingestión accidental especialmente por niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Para prevenir la ingesta accidental de comprimidos, el frasco debe cerrarse inmediatamente tras extraer el número de comprimidos necesarios para una toma.

#### Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado en machos reproductores ni en hembras durante la gestación o la lactancia. Véase también la sección “Sobredosificación”.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento ha sido utilizado en combinación con fenobarbital en un número pequeño de casos y no se observaron interacciones clínicas perjudiciales.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación repetida de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, se han observado efectos neurológicos, gastrointestinales y prolongación reversible del intervalo QT. A tales dosis, los síntomas no son potencialmente mortales y generalmente remiten en un plazo de 24 horas cuando se administra tratamiento sintomático.

Estos efectos neurológicos pueden incluir pérdida del reflejo de levantarse (pérdida del equilibrio), disminución de la actividad, cierre de los párpados, lagrimeo (exceso de lágrimas), sequedad ocular (deficiencia de lágrimas) y nistagmo (movimiento ocular anómalo).

A 5 veces la dosis recomendada, puede observarse una disminución del peso.

En perros machos a los que se administró 10 veces la dosis terapéutica máxima recomendada, se observó atrofia difusa de los túbulos seminíferos de los testículos y descenso asociado del número de espermatozoides.

Véase también la sección “Gestación y lactancia”.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

En un estudio de campo europeo que comparaba la eficacia de imepitoína con fenobarbital en 226 perros con epilepsia idiopática recién diagnosticada, el 45% de los casos del grupo de la imepitoína y el 20% del grupo del fenobarbital fueron excluidos del análisis de eficacia por razones que incluyeron fallo en la respuesta al tratamiento. En el resto de perros (64 perros para Pexion y 88 perros para fenobarbital), se observaron los siguientes resultados clínicos: la frecuencia media de convulsiones generalizadas, después de 20 semanas de tratamiento, se redujo de 2,3 convulsiones mensuales en el grupo de imepitoína y de 2,4 convulsiones mensuales en el grupo de fenobarbital a 1,1 convulsiones mensuales en ambos grupos. La diferencia entre los grupos de imepitoína y fenobarbital en relación a la frecuencia de convulsiones mensuales, después del tratamiento (ajustado por la diferencia inicial) fue de 0,004, 95 % CI [-0,928, 0,935]. Durante la fase de evaluación de 12 semanas, la proporción de perros libres de convulsiones generalizadas fue del 47% (30 perros) en el grupo de imepitoína y del 58% (51 perros) en el grupo del fenobarbital.

Aunque la eficacia puede no ser completa, se considera que la imepitoína es una opción adecuada de tratamiento en algunos perros por su perfil de seguridad.

La seguridad de ambos tratamientos se evaluó en el análisis completo del conjunto de datos (o conjunto de datos de seguridad, p.ej. 116 animales en el grupo de imepitoína y 110 animales en el grupo del fenobarbital). Dosis incrementadas de fenobarbital fueron asociadas con niveles incrementados de enzimas hepáticas ALT, AP, AST, GGT y GLDH. En comparación, ninguna de estas cinco enzimas incrementó con el aumento de dosis de imepitoína. En los perros tratados con imepitoína se observó un ligero incremento de los valores de creatinina comparado con los valores basales. Sin embargo, el límite superior del intervalo de confianza para la creatinina permaneció dentro del rango de referencia en todas las visitas. Adicionalmente, al comparar imepitoína con fenobarbital se observaron menos efectos adversos para la poliuria (10% vs 19% de los perros), polidipsia (14% vs 23%) y sedación marcada (14% vs 25%). Para más detalles sobre las reacciones adversas, por favor véase la sección “Reacciones adversas”.

**Formatos:**

Frasco de 100 o 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles  
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles  
BELGIQUE  
Tel. : +32 2 773 33 11

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Виена  
АВСТРИЯ  
Tel. +43 1 80 105 0

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Lechner Ödön fasor 6.  
1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vídeň  
RAKOUSKO  
Tel. +43 1 80 105 0

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-GERMANJA  
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 77 92 220

**Norge**

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S  
Billingstadsetta 30  
Postboks 155  
1376 Billingstad  
Tlf: +47-66 85 05 70

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin  
AUSTRIA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173,  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ  
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,  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 1344 424 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354- 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini 8  
20139 Milano  
Tel: +39 02 5355 1

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**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 Viena  
AUSTRIA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj  
AVSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň  
RAKÚSKO  
Tel. +43 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  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ  
Tel. +49 6132 77 6720

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vīne  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
Tel: +44- (0) 1344 424 600

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Vetmedica  
Box 467  
SE-201 24 Malmö  
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Republika Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Beč  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0