

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

08 АПР 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Пексион®

(Организация-разработчик: «Берингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ», Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / «Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH», Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany)

Номер регистрационного удостоверения: 276-3-8.17-3762№ПВИ-3-8.17/05016

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Пексион® (Pexion®).

Международное непатентованное наименование: имепитоин.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Препарат выпускают в двух дозировках, содержащих в качестве действующего вещества имепитоин - 100 мг и 400 мг и вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическую целлюлозу, гипромеллозу, стеарат магния, гликолят натрия крахмала.

3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки овальной формы белого цвета с линией разлома по середине и символами "I 01" (на таблетке 100 мг имепитоина) и "I 02" (на таблетке 400 мг имепитоина).

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После первого вскрытия использовать до окончания срока годности.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Препарат расфасован по 100 таблеток в пластиковые флаконы. Флаконы упаковывают с инструкцией по применению в индивидуальные картонные коробки.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 10 °С до 25 °С.

6. Пексион® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Пексион® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Пексион® относится к группе противосудорожных лекарственных средств.

10. Входящий в состав имепитоин (1,4-хлорфенил-4-морфолино-имидазол-2-он) относится к соединению группы противосудорожных (противосудорожных) и уменьшающих тревожность веществ центрального действия, которое проникает через гематоэнцефалический барьер без вовлечения в активный транспорт или активное выведение, что приводит к быстрому достижению равновесия его концентрации в плазме и клетках головного мозга.

Имепитоин ингибирует приступы через потенциацию ГАМКА (GABA_A) - рецептор-медиаторных эффектов на нейронах. Кроме этого у него есть низкая эффективность в блокировании кальциевых каналов, что может способствовать антиконвульсивным свойствам препарата.

Имепитоин обладает анксиолитическим (подавляющим страх, тревогу) действием.

Снижение или отсутствие противоэпилептического эффекта при продолжительном лечении Пексион® в течение 6 месяцев не наблюдалось.

Абсорбция

Фармакокинетические исследования указывают, что имепитоин хорошо (>92%) абсорбируется после перорального применения, и тем самым достигается быстрый первоначальный эффект. После перорального применения таблетки имепитоина из расчета 30 мг/кг натошак пик его концентрации в крови быстро достигает максимума приблизительно через 2 часа (T_{max}) до значения 18 мкг/мл (C_{max}). Применение таблеток имепитоина с кормом снижает концентрацию в крови на 30%, но не приводит к значительному изменению в T_{max} и C_{max}. Особых половых различий не выявлено.

Распределение

В диапазоне терапевтических доз имепитоина наблюдается линейная фармакокинетика.

Имепитоин имеет относительно высокий объем распределения (579 до 1548 мл/кг). Связывание имепитоина с белками плазмы *in vivo* составляет всего 60-70%. Накопление имепитоина в плазме не происходит с момента достижения стабильной концентрации.

Метаболизм

Имепитоин активно метаболизируется до элиминации. В моче и кале были определены четыре основных неактивных метаболита, которые образуются путем окислительной модификации.

Выделение

Имепитоин быстро выводится из крови (от 260 до 568 мл/часов/кг) с периодом полувыведения равным примерно от 1,5 до 2 часов. Основная часть имепитоина метаболизируется в печени, его метаболиты выводятся с фекалиями.

Пексион® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Пексион® назначают для снижения частоты генерализованных приступов, вызванных идиопатической эпилепсией, а также для контроля беспокойства и страха, связанных с шумовой фобией у собак.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функции почек, печени, сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта. Запрещается применение Пексион® племенным кобелям. Данные по применению препарата животным массой меньше 2 кг отсутствуют.

Препарат не рекомендуют применять при эпилептическом статусе (*status epilepticus*) и кластерных эпилептических приступах.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании Пексион® в организм человека (особенно ребенка) следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, имея при себе этикетку или инструкцию по применению препарата.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; её помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

14. Данные по применению препарата кормящим и щенным сукам отсутствуют.

15. Пексион® применяют собакам после подтверждения врачом диагноза «идиопатическая эпилепсия», перорально два раза в день с интервалом 12 часов, в одно и то же время суток, в начальной разовой дозе 10 мг имепитоина на 1 кг массы тела животного (см. таблицу).

Разовая доза (количество таблеток на приём) в начале применения Пексион®:

Вес животного (кг)	Число таблеток	
	Таблетка 100 мг	Таблетка 400 мг
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
> 60	-	2

В случае, если в течение 7 – 10 дней лечения частота приступов эпилепсии не снижается, то дозу препарата увеличивают на 50% до 100%, но суточная доза препарата не должна превышать 60 мг/кг массы. Суточную пероральную дозу делят на два приёма с промежутком примерно 12 часов. Таблетка может быть разделена по линии разлома для точности дозировки согласно массы тела.

Действие Пексион® характеризуется снижением частоты и интенсивности или предупреждением эпилептических приступов. Применение схемы с использованием Пексион® у животных, которые подвергались лечению другими противоэпилептическими лекарственными средствами и находятся в стадии ремиссии, следует осуществлять с осторожностью постепенно и под контролем ветеринарного врача.

У некоторых животных наблюдается отсутствие действия препарата, при этом частота приступов не меняется или увеличивается, что может быть связано с клиническим проявлением других болезней. Для таких животных рекомендуется дальнейшее уточнение диагноза. Для снятия приступов при слабой эффективности Пексион® назначают другие противоэпилептические средства.

Пексион® применяют для контроля беспокойства и страха, связанных с шумовой фобией у собак перорально два раза в день с интервалом 12 часов, в начальной разовой дозе 30 мг имепитоина на 1 кг массы тела животного.

Таблетка может быть разделена по линии разлома для точности дозировки.

Терапию рекомендовано назначать за 2 дня до ожидаемого события, которое вызывает страх и беспокойство, однако, первый анксиолитический эффект наблюдается уже спустя 2 часа после первого применения препарата.

Дозировку рассчитывают массу тела в кг, исходя из таблицы дозирования ниже:

Доза: 30 мг/кг (дважды в день)	Число таблеток	
	Таблетка 100 мг	Таблетка 400 мг
Вес животного (кг)		
2,0 – 2,9	½	-
3,0 – 3,9	1	-
4,0 – 5,9	1 ½	-
6,0 – 9,9	-	½
10,0 – 15,9	-	1
16,0 – 22,9	-	1 ½
23,0 – 29,9	-	2
30,0 – 36,9	-	1 ½
37,0 – 43,9	-	3
44,0 – 49,9	-	3 ½
50,0 – 55,9	-	4
> 55,9	-	4 ½

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией в редких случаях возможно проявление следующих побочных реакций: полифагия (в начале лечения), анорексия, гиперактивность, полиурия, полидипсия, сонливость, гиперсальвация, тошнота/рвота, атаксия, вялость/апатия, диарея, потеря ориентации, выпадение третьего века, ослабление зрения, тремор, повышение слуховой чувствительности.

У собак, страдающих эпилепсией, может наблюдаться повышенная агрессивность сразу после приступа, а также изменение поведения, сопутствующее эпилепсии.

Применение Пексион[®], как и других анксиолитических препаратов, действующих на рецепторы бензодиазепа, может привести к изменению поведения животного, связанного со страхом, и таким образом, увеличить или снизить уровень агрессии.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы (угнетение, закрытие век, слезотечение, сухость слизистой глаз и нистагм), желудочно-кишечные расстройства и обратимое удлинение интервала QT в кардиограмме. Указанные симптомы, как правило, обратимы и исчезают в течение 24 часов. При передозировке препарата в 5 раз может наблюдаться потеря веса.

У кобелей при 10-кратной передозировке наблюдается диффузная атрофия семявыносящих канальцев и связанное с этим уменьшение количества спермы.

18. Информации о несовместимости Пексион[®] с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенностей фармакологического действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной дозы, ее следует ввести как можно быстрее, далее применение препарата продолжают в соответствии с настоящей инструкцией.

21. Пексион[®] не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Промеко, С.А. де С.В., Кайе Маиз 49, Баррио Шальтокан, Дел. Сочимилько, С.П. 16090 Мехико, Д.Ф., Мексика / Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco, C.P. 16090 Mexico City, D.F., Mexico

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

ООО «Берингер Ингельхайм», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
Тел.: +7 495 544 50 44