

Jest milion powodów, dla których
właściciele kochają swoje psy.

**Z ŻADNEGO NIE WARTO
REZYGNOWAĆ.**



▶ POWÓD 27: W duecie jest zawsze weselej. ◀

PEXION® – to pierwszy i jedyny lek na padaczkę,
opracowany specjalnie dla psów.

PEXION® pozwala właścicielom i ich psom cieszyć się pełnią życia
bez żadnych kompromisów.¹



więcej informacji na:
www.akademia-bi.pl

Pexion®

Dla wszystkich powodów.

ZMIANA SPOSOBU POSTRZEGANIA PADACZKI

Decyzja o rozpoczęciu leczenia może być trudna.

Do 5% psów może chorować na padaczkę² — w większości przypadków choroba ma charakter idiopatyczny³.

- Padaczkę idiopatyczną rozpoznaje się na podstawie wykluczenia, a jej podłoże jest głównie genetyczne².
- Decyzja, czy i kiedy rozpocząć leczenie, oparta jest na wielu czynnikach²:

NASILENIE I CZĘSTOŚĆ WYSTĘPOWANIA NAPADÓW DRGAWKOWYCH	NASILENIE OBJAWÓW PONAPADOWYCH ²	OBAWY WŁAŚCICIELA ²
▶ częste i przedłużone napady drgawkowe zazwyczaj wymagają wcześniejszego wdrożenia leczenia² ▶ częstotliwość napadów drgawkowych najczęściej wzrasta w miarę upływu czasu^{3,4}	▶ dezorientacja ▶ ślepota ▶ agresja ▶ nadmierna aktywność ▶ wyczerpanie	▶ niektórzy właściciele są w stanie zaakceptować pewną liczbę napadów drgawkowych w roku ▶ inni próbują wszystkiego, by kontrolować ataki padaczkowe

- Psy, którym leczenie zostanie włączone wcześniej w przebiegu choroby, łatwiej poddają się terapii⁵.

Do chwili obecnej korzyści wypływające z terapii musiały bilansować się z jej wadami.

- Tradycyjna długotrwała terapia może mieć działanie hepatotoksyczne — zwłaszcza podczas stosowania wysokich dawek terapeutycznych⁶.
- Konieczne są regularne badania krwi.
- Częstymi działaniami niepożądanymi są: sedacja, wielomocz, wzmożone pragnienie i wzmożony apetyt^{1,2,7}.
- Terapia konwencjonalna może prowadzić do rozwoju tolerancji, uzależnienia i efektu odstawienia⁸.
- Lekarze weterynarii mogą odradzać leczenie lub podjąć decyzję o jego zaniechaniu z powodu działań niepożądanych, często występujących podczas terapii konwencjonalnej.



OBECNIE ISTNIEJE NOWE PODEJŚCIE DO PROBLEMU PADACZKI

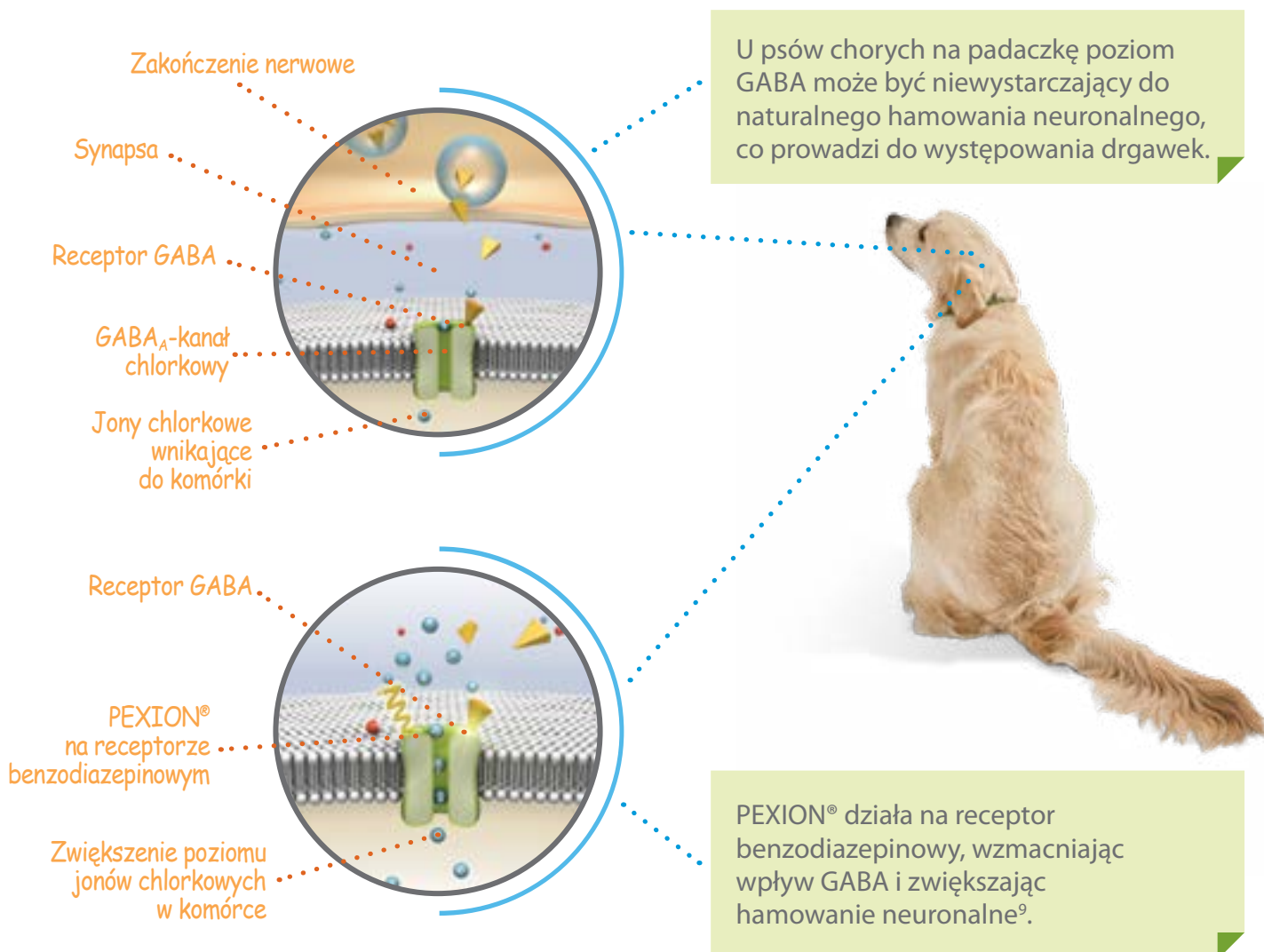
Działanie leku PEXION® polega na zwiększaniu hamowania neuronalnego w kanale chlorkowym receptora GABA_A.

Napady drgawkowe są wynikiem zwiększonej aktywności elektrycznej kory mózgowej, co może być skutkiem³:

- nieadekwatnego hamowania neuronalnego (GABA),
- nadmiernego pobudzenia neuronalnego (glutaminian),
- współistnienia obu tych zaburzeń.

GABA (kwas gama-aminomasłowy) jest głównym neurotransmiterem odpowiedzialnym za hamowanie aktywności neuronalnej³.

PEXION® został specjalnie opracowany, w celu opanowania padaczki idiopatycznej u psów, poprzez zmniejszenie częstotliwości występowania napadów drgawkowych.

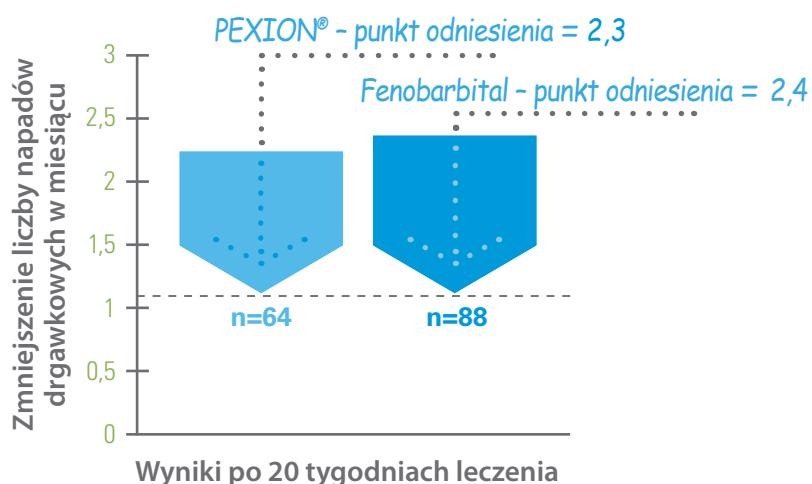


NOWOCZESNE I SKUTECZNE ROZWIĄZANIE DLA LEKARZA WETERYNARII I JEGO PACJENTÓW

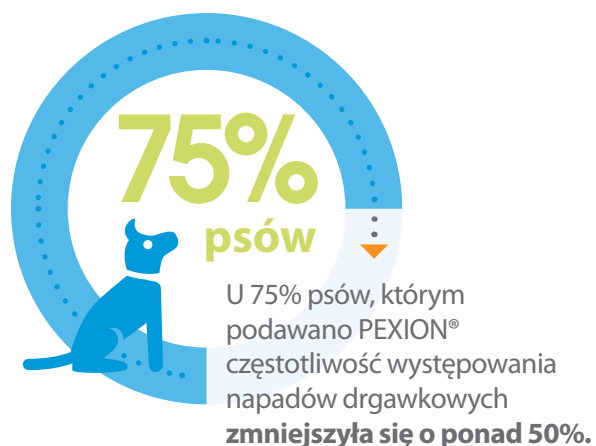
W europejskich, wieloośrodkowych badaniach PEXION® okazał się skutecznym lekiem przeciwpadaczkowym¹.

- Szybki początek działania⁹
 - Maksymalną skuteczność uzyskuje się w ciągu kilku dni⁹ — w porównaniu z tygodniami lub miesiącami przy konwencjonalnej terapii².
- Zmniejszona częstotliwość występowania napadów drgawkowych⁹.

PEXION® – wykazał porównywalną skuteczność⁹



Potwierdzony sukces terapii⁹



Tylko u 25% psów leczonych lekiem PEXION® redukcja częstotliwości występowania napadów drgawkowych była niższa niż 50% (w tym psy nieodpowiadające na leczenie).



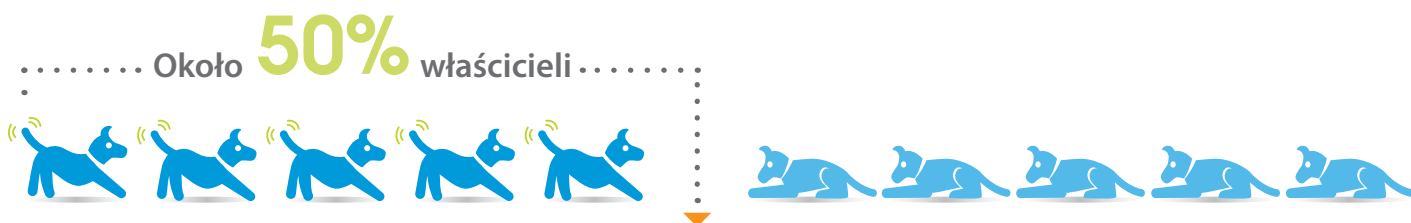
Wraz ze zmniejszeniem obawy o napady drgawkowe, właściciele mają więcej czasu, na to by **cieszyć się pełnią życia** ze swoimi psami.

CHARAKTER LECZONYCH PSÓW NIE MUSI SIĘ ZMIENIAĆ

Właściciele pragną terapii, która nie wpłynie negatywnie na jakość życia ich psów¹⁰.

- Terapia tradycyjna często wiąże się z działaniami niepożądanymi, które mogą być niemożliwe do zaakceptowania przez właścicieli psów:
 - często występują: sedacja, wielomocz, wzmożone pragnienie i wzmożony apetyt^{1,2,7},
 - na początku terapii tradycyjnej psy są często zmęczone i mniej aktywne⁷,
 - wzmożony apetyt i pragnienie mogą utrzymywać się przez długi okres czasu⁷.

Oceniając tradycyjną terapię przeciwpadaczkową...



...powiedziało, że poziom aktywności i jakość życia ich psów obniżyły się¹⁰.

- Większość z tych właścicieli odczuło, że było to wynikiem działań niepożądanych dotychczasowego leczenia¹⁰.
- Działania niepożądane terapii tradycyjnej mogą być do tego stopnia nieakceptowalne przez właścicieli, że przerywają oni leczenie¹.

Teraz psy chore na padaczkę oraz ich właściciele mogą w mniejszym stopniu obawiać się działań niepożądanych.

PEXION® był dobrze tolerowany w czasie leczenia długoterminowego¹

- W badaniu z udziałem psów, którym podawano PEXION®, nie obserwowano sedacji, a działania niepożądane były zgłaszane bardzo rzadko.¹
- Bez sedacji towarzyszącej tradycyjnej terapii¹ PEXION® pozwala psom być sobą.
- Obecnie nie ma powodu, aby opóźniać terapię przeciwpadaczkową. Można od razu zastosować PEXION®.

„Jeśli byłby na rynku skuteczny, bezpieczniejszy produkt, byłbym szczęśliwy, mogąc go stosować jako lek pierwszego rzutu w padaczkę.”

— Dr. A. Mead
Internista,
West Sussex, UK

Pexion®

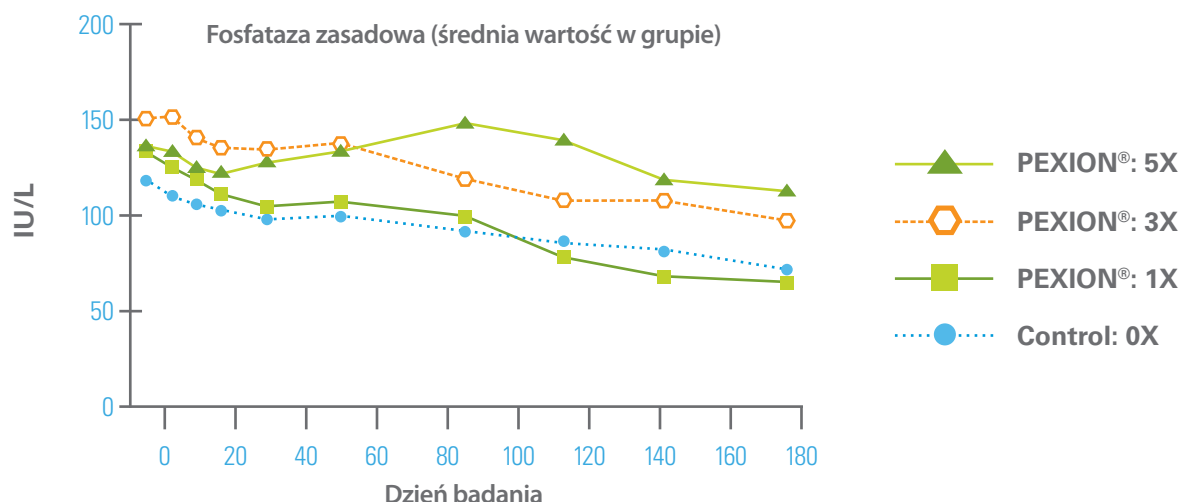
ZMIENIA SIĘ TWOJE OCZEKIWANIA DOTYCZĄCE LECZENIA PADACZKI U PSÓW

PEXION® ma niskie ryzyko hepatotoksyczności lub przedawkowania⁹.

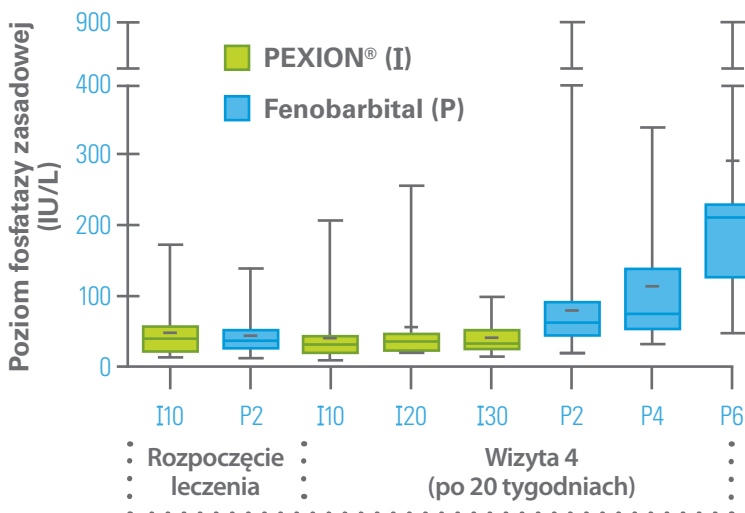
W badaniach wykazano duży margines bezpieczeństwa sięgający 5-krotności najwyższej zalecanej dawki⁹.

- Brak dowodów na pobudzenie enzymów wątrobowych⁹.
- Brak wzrostu aktywności fosfatazy zasadowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej⁹.
- Brak potrzeby monitorowania stężenia terapeutycznego leku oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi jest znacznie wygodniejsze dla właścicieli.

Aktywność fosfatazy zasadowej nie zwiększyła się nawet po 6 miesiącach stosowania PEXIONU®⁹.



Aktywność fosfatazy zasadowej wzrastała przy wyższych dawkach fenobarbitalu, co nie miało miejsca przy PEXIONIE®.



Korzyści ze stosowania PEXIONU®⁸:

- brak rozwoju tolerancji,
- brak ryzyka uzależnienia,
- brak konieczności uzyskania zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.

Fenobarbital podawany był w dawkach 2mg/kg, 4mg/kg i 6mg/kg dwa razy na dobę. PEXION podawany był w dawkach 10mg/kg, 20mg/kg i 30mg/kg dwa razy na dobę.

ELASTYCZNE WARIANTY POZWALAJĄ NA ŁATWE DOSTOSOWANIE DAWKOWANIA

PEXION® dostępny jest w dwóch dogodnych rozmiarach tabletek, co daje więcej możliwości dawkowania:

MASA CIAŁA (kg)	LICZBA TABLETEK (podawane 2 razy dziennie)	
	 tabletki 100 mg*	 tabletki 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
Ponad 60	—	2

*Należy podawać dwa razy dziennie.

Zalecana dawka początkowa to 10 mg/kg:

- 10 kg masy ciała = tabletki 100 mg
- 20 kg masy ciała = tabletki 200 mg (1/2 tabletki 400 mg)
- 40 kg masy ciała = tabletki 400 mg

PEXION® charakteryzuje się profilem bezpieczeństwa, który w razie konieczności umożliwia zwiększenie dawki do 30 mg/kg.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO: Pexion 100 mg tabletki dla psów. Pexion 400 mg tabletki dla psów. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki. Białe, podłużne, tabletki z linią podziału oraz wytłoczonym na jednej stronie symbolem "101" (100 mg) lub "1 02" (400 mg). Tabletkę można podzielić na równe dawki. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO:** Jedna tabletki zawiera: Substancja czynna: Imepitoina 100 mg, Imepitoina 400 mg. **WSKAZANIA:** Do stosowania w celu zmniejszenia częstości występowania napadów uogólnionych u psów z padaczką idiopatyczną, po starannej ocenie innych możliwości leczenia. Zmniejszenie niepokoju i strachu związanych z lekami przed hasaniem u psów. **PRZECIWSKAZANIA:** Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby albo ciężkimi schorzeniami nerek lub układu sercowo-naczyniowego. **DAWKOWANIE I DROGA PODAWANIA:** Padaczka idiopatyczna: Podawanie doustne dawki w zakresie od 10 mg do 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin. Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa. Przy następnym podaniu dawki można użyć dowolnej połowki tabletki. Zalecana początkowa dawka imepitoiny wynosi 10 mg na kilogram masy ciała, dwa razy na dobę. Dawkę początkową należy ustalić w zależności od masy ciała zwierzęcia, zgodnie z tabelą dawkowania. Jeżeli po przynajmniej jednym tygodniu stosowania określonej dawki nie uzyskuje się odpowiedniej redukcji drgawek, prowadzący lekarz weterynarii powinien dokonać ponownej oceny stanu zwierzęcia. Zakładając, że produkt leczniczy weterynaryjny jest dobrze tolerowany przez psa, dawkę można zwiększać (jednorazowo o 50 do 100%) aż do dawki maksymalnej 30 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie. Biotętność produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu. Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) na początku leczenia padaczki:

Dawka: 10 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg	tabletki 400 mg
5	½	
5,1–10	1	
10,1–15	1 ½	
15,1–20		½
20,1–40		1
40,1–60		1 ½
Ponad 60		2

Lęk przed hasaniem: Podanie doustne dawki 30 mg imepitoiny na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin. Każdą tabletkę można podzielić na pół, w celu dopasowania dawki do faktycznej masy ciała psa. Terapię należy rozpocząć na 2 dni przed dniem spodziewanego hasa i kontynuować w trakcie zdarzenia, zgodnie z masą ciała psa w kilogramach i poniższą tabelą dawkowania. Biotętność

produktu jest większa przy podawaniu go psom na czczo. Tabletki należy podawać w stałym odstępie czasu od momentu podania pokarmu. Zalecana liczba tabletek (do podania dwa razy na dobę) w celu leczenia lęku przed hasaniem:

Dawka: 30 mg/kg dwa razy na dobę	Liczba tabletek na jedno podanie	
Masa ciała (kg)	tabletki 100 mg	tabletki 400 mg
2,5–3,9	1	
4–5,9	1 ½	
6–7,9	2	
8–10,9	3	
11–15,9		1
16–22,9		1 ½
23–29,9		2
30–36,9		2 ½
37–43,9		3
44–49,9		3 ½
50–55,9		4
56–71,9		4 ½
72–80		5

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Padaczka idiopatyczna: W badaniach przedklinicznych i klinicznych pod kątem epilepsji obserwowane były następujące łagodne i na ogół przemijające działania niepożądane (w kolejności malejącej częstości występowania): ataksja (utrata koordynacji), wymioty, polifagia (zwiększone łaknienie) na początku leczenia, senność (bardzo często); nadmierna aktywność (o wiele większa niż zwykle), apatia, polydipsja (zwiększone pragnienie), biegunka, dezorientacja, jadowstręt (utrata apetytu), nadmierne wydzielanie śliny, wielomocz (oddawanie dużych ilości moczu) (często); opadająca (widoczna) trzcina powieki oraz osłabienie wzroku (pojedyncze zgłoszenia). U psów z padaczką występowanie agresji zgłaszano niezbyt często, a zwiększoną wrażliwość na dźwięk oraz niepokój zgłaszano bardzo rzadko w warunkach naturalnych. Te objawy są potencjalnie związane z leczeniem. Mogą występować również przed wystąpieniem bądź po ustąpieniu napadu lub stanowić zmiany w zachowaniu, będące przejawem choroby. U psów leczonych imepitoiną obserwowano niewielki wzrost stężenia kreatyniny, mocznika oraz cholesterolu w osoczu. Jednakże, wartości te ogólnie mieściły się w zakresie obserwowanym w grupie odniesienia i nie były związane z żadnymi istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami klinicznymi. Lęk przed hasaniem: W badaniach przedklinicznych i klinicznych prowadzonych pod kątem lęku przed hasaniem obserwowane były następujące działania niepożądane: ataksja (utrata koordynacji), zwiększony apetyt, letarg (bardzo

często); wymioty, agresja (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”) (często); nadmierna aktywność, senność, nadmierne wydzielanie śliny (niezbyt często). Większość tych objawów ustępuje samoistnie w trakcie lub wkrótce po zakończeniu cyklu leczenia. Bardzo często zgłaszano przejściową ataksję na początku leczenia w badaniu klinicznym pod kątem lęku przed hasaniem i bardzo wcześnie w trakcie cyklu leczenia. U ponad połowy psów, u których wystąpiła ataksja w tym badaniu klinicznym, objawy ustąpiły samoistnie w ciągu 24 godzin mimo kontynuacji leczenia, a u połowy pozostałych psów w ciągu 48 godzin. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA U ZWIERZĄT:** Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 2 kg lub u psów z współwystępującymi czynnikami ryzyka, takimi jak choroby nerek, wątroby, serca, układu pokarmowego lub innych. Lek anksjolityczny działający na miejsce receptorowe benzodiazepiny, takie jak imepitoina, mogą prowadzić do rozhamowania zachowań opartych na strachu, a tym samym mogą prowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia poziomu agresji. U psów, u których w przeszłości występowały problemy z agresją, należy przed leczeniem starannie rozważyć korzyści względem ryzyka. Ta ocena może uwzględnić czynniki inicjujące lub sytuacje związane z wcześniejszymi epizodami agresji. Przed rozpoczęciem leczenia w takich przypadkach należy rozważyć terapię behawioralną lub skierowanie do specjalisty zajmującego się zachowaniem. U takich psów przed leczeniem należy wprowadzić odpowiednie środki zmniejszające ryzyko. Po nagłym zakończeniu leczenia imepitoiną możliwe jest wystąpienie łagodnych zmian zachowania lub zmian ze strony mięśni. Świadczenie dotyczące leczenia leku przed hasaniem opiera się na głównym badaniu w warunkach naturalnych, w którym oceniano 3-dniowy cykl leczenia pod kątem głośniego zdarzenia związanego z fajerwerkami. Dłuższe terapie leku przed hasaniem powinny być prowadzone w oparciu o ocenę korzyści względem ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii. Należy uwzględnić możliwość zastosowania programu modyfikującego zachowanie. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB PODAJĄCYCH PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY ZWIERZĘTOM:** Spożycie tego produktu może powodować zawroty głowy, letarg i nudności. Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu tabletek należy zamykać butelkę natychmiast po wyjściu z niej odpowiedniej liczby tabletek na jednorazowe podanie leku. **STOSOWANIE W CIĄŻY LUB LAKTACJI:** Nie zaleca się stosowania u samic w okresie rozplodu lub u suk w okresie ciąży i laktacji. **INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI LUB INNE RODZAJE INTERAKCJI:** Produkt był stosowany w terapii skojarzonej z fenobarbitaliem, bromkiem potasu i/lub w małej ilości przypadków lewetymetamem. Nie obserwowano szkodliwych interakcji klinicznych. **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, NIEMCY. **ADRES PRZEDSTAWICIELA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Boehringer Ingelheim Sp. z o.o., ul. Józefa Piłsudskiego 3, 02-728 Warszawa, tel. 22 699 06 99, fax 22 699 06 98. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/2/12/147/001 - 100 tabletek; EU/2/12/147/002 - 250 tabletek; EU/2/12/147/003 - 100 tabletek; EU/2/12/147/004 - 250 tabletek. **PRODUKT LECZNICZY WYDANY Z PRZEPISU LEKARZA - Ręko. DATA AKTUALIZACJI SKRÓCONEJ INFORMACJI O LEKU:** Październik 2022. **DATA OPRACOWANIA MATERIAŁU REKLAMOWEGO:** Październik 2022.



Zmień jakość życia swoich pacjentów, **ZALEĆ PEXION® JUŻ DZIŚ**

Jest wiele powodów, by stosować PEXION® jako lek z wyboru u psów chorych na padaczkę idiopatyczną.

Oto niektóre z nich:

- nowy lek pierwszego rzutu w padaczce idiopatycznej¹,
- unikalny, celowany mechanizm działania,
- lepszy profil bezpieczeństwa w porównaniu z terapią tradycyjną^{1,9},
- dzięki mniejszej ilości skutków ubocznych teraz więcej psów może korzystać z terapii bez obawy o działania niepożądane.

Klienci kochają swoje psy, takimi jakie są — PEXION® zapewnia terapię przeciwpadaczkową dającą im taką możliwość.

więcej informacji na:
www.akademia-bi.pl

Po zastosowaniu PEXIONU® w badaniach klinicznych niemiecki badacz, dr Kai Rentmeister, powiedział:

Byłem pod wrażeniem różnicy w działaniach niepożądanych pomiędzy lekiem PEXION® a obecnie stosowanym standardowym leczeniem... Kiedy badanie zakończyło się, moi klienci, których psy otrzymywały PEXION®, chcieli kontynuacji tego leczenia. Nie chcieli stosować fenobarbitalu.

PEXION® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.
© 2013 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.



Pexion®

Dla wszystkich powodów.

Piśmiennictwo: 1. Rieck S, Rundfeldt C, Tipold A. Anticonvulsant activity and tolerance of ELB138 in dogs with epilepsy: a clinical pilot study. *Vet J.* 2006;172(1):86–95. 2. Berendt M. Epilepsy. In: Braund KG, ed. *Clinical Neurology in Small Animals—Localization, Diagnosis, and Treatment*. Ithaca, NY: IVIS; 2004. 3. Thomas W. Seizures and narcolepsy. In: Dewey CW, ed. *A Practical Guide to Canine and Feline Neurology*. Ames, IA: Wiley-Blackwell; 2008:237–255. 4. Jaggy A, Platt SR, eds. *Small Animal Neurology, an Illustrated Text*. Gatesman TR, trans. Hannover, Germany: Schluetersche; 2010. 5. Heynold Y, Faissler D, Steffen F, Jaggy A. Clinical, epidemiological and treatment results of idiopathic epilepsy in 54 labrador retrievers: a long-term study. *J Small Anim Pract.* 1997;38(1):7–14. 6. Andric N, Popovic N, Stepanovic P, Francuski J, Durdevic D. Biochemical changes in the blood serum of dogs treated with phenobarbital. *Acta Vet (Beograd).* 2010;60(5–6):573–584. 7. Schwartz-Porsche D, Loscher W, Frey HH. Therapeutic efficacy of phenobarbital and primidone in canine epilepsy: a comparison. *J Vet Pharmacol Ther.* 1985;8(2):113–119. 8. Löscher W, Potschka H, Rieck S, Tipold A, Rundfeldt C. Anticonvulsant efficacy of the low-affinity partial benzodiazepine receptor agonist ELB 138 in a dog seizure model and in epileptic dogs with spontaneously recurrent seizures. *Epilepsia.* 2004;45(10):1228–1239. 9. European Public Assessment Report (EPAR): PEXION (imepitoin). London: European Medicines Agency; 2013. Available at www.ema.europa.eu. 10. Chang Y, Mellor DJ, Anderson TJ. Idiopathic epilepsy in dogs: owners' perspectives on management with phenobarbitone and/or potassium bromide. *J Small Anim Pract.* 2006;47(10):574–581.