
PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA LIJEK

Apoquel 3,6 MG Apoquel 3,6; film-tableta 3,6mg/tbl, 2x10 tableta

APOQUEL 3,6mg
film tableta
za pse
za upotrebu u veterinarstvo

SASTAV:

1 film tableta Apoquel 3,6 mg sadrži:

Aktivna supstanca:

oklacitinib 3.6 mg
(u obliku oklacitinibmaleata)

Pomoćna sredstva:

Jezgro tablete:

Celuloza, mikrokristalna
Laktoza monohidratna
Magnezijum stearat
Natrijum skrob glikolat

Obloga tablete

Laktoza monohidrat
Hipromeloza(E464)
Titanijum dioksid (E171)
Makrogol 400 (E1521)

INDIKACIJE

Liječenje alergijskog dermatitisa praćenog pruritusom i liječenje kliničkih manifestacija atopijskog dermatitisa pasa.

KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne sme primenjivati :

- kod životinja za koje je poznato da su preosetljive na aktivnu ili bilo koju pomoćnu supstancu.
- kod pasa ispod 12 meseci starosti odnosno jedinki čija je telesna masa manja od 3 kg.
- kod pasa sa dokazanom imunosupresijom (hiperadrenokorticism) ili progresivnom malignom neoplazijom, s obzirom na to da u takvim slučajevima aktivna supstanca nije bila procenjivana.

NEŽELJENE REAKCIJE

Neželjene reakcije posmatrane do 16.dana kliničkih ispitivanja, navedene su u sledećoj tabeli i upoređene sa placebo

	Neželjene reakcije kod atopijskog dermatitisa do 16. dana		Neželjene reakcije kod pruritusa do 7. dana	
	APOQUEL (n=152)	PLACEBO (n=147)	APOQUEL (n=216)	PLACEBO (n=220)
Dijareja	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%

Povraćanje	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anorexia	2,6%	0%	1,4%	0%
Nova kožna ili potkožna zadebljanja	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Letargija	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polidipsija	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Nakon 16. dana, primećeni su abnormalni klinički simptomi uz one koji su navedeni u tabeli i koji se pojavljuju u više od 1% pasa koji su primili oklacitinib uključujući piodermu, nespecifične kožne kvržice, otitis, histiocitom, cistitis, gljivične kožne infekcije, pododermatitis, lipom, limfadenopatiju, mučninu, povećan apetit i agresiju.

Kliničko-patološke promene vezane za terapiju bile su ograničene na povećanje srednjih vrednosti holesterola u serumu i smanjenje broja leukocita, iako su sve srednje vrednosti bile u okviru referentnih laboratorijskih vrednosti. Smanjenje broja leukocita primećeno kod pasa tretiranih oklacitinibom nije bilo progresivno i uticalo je na broj svih belih krvnih zrnaca (broj neutrofila, eozinofila i monocita) osim broja limfocita. Nijedna od ovih patoloških promena nema klinički značaj.

U laboratorijskom ispitivanju uočen je razvoj papiloma kod nekih pasa, kojima je davana preporučena doza.

a podložnost infekcijama i neoplastičnim stanjima.

Za definisanje učestalosti mogućih neželjenih dejstava koristi se sledeća konvencija:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju neželjene reakcije tokom tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1,000 životinja)
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10,000 životinja)
- vrlo retke (manje od 1 životinje od 10,000 životinja, uključujući i izolovane slučajeve)

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

CILJANE VRSTE :

Psi

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Oralna upotreba.

Doziranje i raspored tretmana:

Preporučena početna doza je 0.4 do 0.6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, oralnim putem, dva puta dnevno u toku 14 dana.

Kao potporna terapija, ista doza (0.4 do 0.6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) se primenjuje jednom dnevno.

Uslovi za dugotrajno potporno lečenje bi trebalo da budu određeni na osnovu individualne procene koristi / rizika.

Tablete se mogu davati sa ili bez hrane.

Tabela doziranja ispod prikazuje broj potrebnih tableta. Tablete su lomljive duž razdelne linije

Telesna masa (kg) pasa	Jačina i broj tableta za primenu:	
	APOQUEL 3.6 mg tablets	
3.0-4.4	½	
4.5-5.9		
6.0-8.9	1	
9.0-13.4		
13.5-19.9		
20.0-26.9		
27.0-39.9		
40.0-54.9		
55.0-80.0		

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Pse treba posmatrati da bi se utvrdilo da li je aplikovana tableta progutana.

KARENCA

Nije primenjivo

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :

Čuvati van domašaja dece.

Uslovi čuvanja leka: Lek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Prepolovljene tablete vratiti u blister i kartonsku kutiju.

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

Za primenu na životinjama

Oklacitinib utiče na imuni sistem i može povećati osetljivost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Kod pasa koji primaju Apoquel tablete, treba pratiti razvoj infekcija i neoplazija. Kada se oklacitinibom leči svrab povezan sa alergijskim dermatitom, treba ispitati i tretirati bilo koji osnovni uzrok svraba (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buvama, (FAD) kontaktni dermatitis, preosetljivost na hranu)

U slučajevima alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučljivo je istražiti moguće izvore komplikacija kao što su bakterijske, gljivične ili parazitske infekcije/infestacije (npr. buve i šugarci). Zbog mogućeg štetnog delovanja leka na određene hematološke i biohemijske parametre, (videti tačku 6) preporučuje se (naročito kod duže primene leka) periodično uzimanje krvi od tretiranih životinja radi praćenja vrednosti napred navedenih parametara.

Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:

Oprati ruke nakon primjene.

U slučaju nenamernog gutanja leka, potražiti pomoć lekara i pokazati ovo Uputstvo.

Korštenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Bezbednost ovog lijeka nije potvrđena tokom graviditeta i laktacije, ili kod mužjaka pa se ne preporučuje njegova upotreba tokom graviditeta, laktacije ili kod mužjaka.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima interakcije

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije kada je oklacinib primenjivan istovremeno sa drugim lekovima, kao što su endo ili ektoparazitici, antibiotici, ili anti inflamatorni lijekovi.

Ispitivan je uticaj primene oklaciniba na vakcinaciju sa modifikovanim živim vakcinama, parvovirusa pasa (CPV), virusom štenećaka (CDV) i parainfluencom pasa (CPI) i sa inaktivisanom vakcinom besnila (RV), kod 16. nedelja stare štenadi (koja nisu ranije lečena.)

Zadovoljavajući imunološki odgovor (serološki) na CDV i CPV je postignut kada je oklacinib primenjen u dozi od 1,8 mg/kg telesne mase dva puta dnevno u toku 84 dana. Medjutim, rezultati ispitivanja su pokazali smanjeni serološki odgovor nakon vakcinacije sa CPI i RV kod štenadi tretiranih oklacinibom u poredjenju sa kontrolnom grupom. Klinički značaj navedenog, kod životinja koje su vakcinisane dok su bile tretirane oklacinibom (u skladu sa propisanim količinama koje se primenjuju) je nejasan.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredvidjenih situacija, protivotrovi), u slučaju potrebe

Klinička opažanja za koja se smatra da su povezana sa terapijom oklacinibom uključuju: alopecije (lokalne), papilome, dermatitis, eriteme, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta. Za vreme sprovođenja studije, uočeno je da su lezije uzrokovane dermatitisom uglavnom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s tim da se broj i učestalost lezija povećava sa povećavanjem doze.

Limfadenopatija perifernih čvorova je uočena u svim grupama, učestalost se povećava sa povećanjem doze, i često je povezana sa interdigitalnim furunkulozama.

Smatra se da su papilomi vezani za lečenje a ne i za doziranje.

Ne postoji specifični antidot u slučaju predoziranja, pse treba lečiti simptomatski.

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

PAKOVANJE:

Unutrašnje pakovanje: blister od PVC/ACLAR i aluminijske folije sa 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 2 blistera sa po 10 film tableta.

NAČIN IZDAVANJA :

Na recept veterinara

PROIZVODJAČ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve Belgium
Registration number αBE101766

ZASTUPNIK :

THE HEADHUNTER D.O.O.
Maršala Tita 28
Poslovnica zastupanja Zoetis za BiH
Fra Andjela Zvizdovića 1/20
71000 Sarajevo BiH
BOSNA I HERCEGOVINA

BROJ I DATUM ODOBRENJA:UP-I-06-2-24/17-686/17 J.B, od 15. decembra 2017. godine