
PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA LIJEK

Apoquel 16mg film-tableta 16mg/tbl, 2x10 tableta

APOQUEL 16 mg

film-tableta

za pse

SASTAV:

1 film-tableta Apoquel 16mg sadrži:

Aktivna supstanca:

oklacitinib

16mg

(u obliku oklacitinibmaleata)

Pomoćna sredstva:

Jezgro tablete:

Celuloza, mikrokristalna

Laktoza monohidratna

Magnezij stearat

Natrij skrob glikolat

Obloga tablete

Laktoza monohidrat

Hipromeloza (E464)

Titanij dioksid (E171)

Makrogol 400 (E1521)

INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati:

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

NEŽELJENE REAKCIJE

Neželjene reakcije posmatrane do 16. dana kliničkih ispitivanja navedene su u sljedećoj tabeli i upoređene s 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 primijećeni 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 promjene vezane za terapiju bile su ograničene na povećanje srednjih vrijednosti holesterola u serumu i smanjenje broja leukocita, iako su sve srednje vrednosti bile u okviru referentnih laboratorijskih vrijednosti. Smanjenje broja leukocita primijećeno kod pasa tretiranih oklacitinibom nije bilo progresivno i utjecalo je na broj svih bijelih krvnih zrnaca (broj neutrofila, eozinofila i monocita) osim broja limfocita. Nijedna od ovih patoloških promjena nema klinički značaj.

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

Za podložnost infekcijama i neoplastičnim stanjima pogledajte tačku 4.5.

Za definiranje učestalosti mogućih neželjenih djelovanja koristi se sljedeća 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);
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10,000 životinja);
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje od 10,000 životinja, uključujući i izolovane slučajeve).

Ukoliko primijetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno djelovanje koje nije ovdje navedeno, o tome obavijestite nadležnog veterinaru.

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 oklaciniba/kg tjelesne mase, oralnim putem, dva puta dnevno u toku 14 dana.

Kao potporna terapija, ista doza (0.4 do 0.6 mg oklaciniba/kg tjelesne mase) se primjenjuje jednom dnevno.

Uvjeti za dugotrajno potporno liječenje trebali bi biti određeni na osnovu individualne procjene koristi/rizika.

Tablete se mogu davati s hranom ili bez hrane.

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

Tjelesna masa (kg) pasa	Jačina i broj tableta za primjenu	
	APOQUEL 16 mg tablets	
3.0 - 4.4		
4.5 - 5.9		
6.0 - 8.9		
9.0 - 13.4		
13.5 - 19.9	½	
20.0 - 26.9		
27.0 - 39.9	1	
40.0 - 54.9	1 ½	
55.0 - 80.0	2	

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

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

KARENCA

Nije primjenjivo

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE:

Čuvati van domašaja djece.

Uvjeti čuvanja lijeka: Lijek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju. Prepolovljene tablete vratiti u blister i kartonsku kutiju.

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

Za primjenu na životinjama

Oklacitinib utječe na imuni sistem i može povećati osjetljivost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Pse koji primaju Apoquel tablete treba pratiti zbog razvoja infekcija i neoplazija. Kada se oklacitinibom liječi svrab povezan sa alergijskim dermatitom, treba ispitati i tretirati bilo koji osnovni uzrok svraba (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, (FAD) kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu).

U slučajevima alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučljivo je istražiti moguće izvore komplikacija kao što su bakterijske, gljivične ili parazitske infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Zbog mogućeg štetnog djelovanja lijeka na određene hematološke i biohemijske parametre (vidjeti tačku 6) preporučuje se (naročito kod duže primjene lijeka) periodično uzimanje krvi od tretiranih životinja radi praćenja vrijednosti naprijed navedenih parametara.

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

Oprati ruke nakon primjene.

U slučaju nenamjernog gutanja lijeka, potražiti pomoć ljekara i pokazati ovo Uputstvo.

Korštenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Sigurnost veterinarskog medicinskog proizvoda nije potvrđena tokom graviditeta i laktacije, ili kod mužjaka pa se ne preporučuje njegova upotreba tokom graviditeta, laktacije ili kod mužjaka.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima interakcije

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije kada je oklacitinib primjenjivan istovremeno s drugim lijekovima, kao što su endo ili ektoparazitici, antibiotici ili antiinflamatorni lijekovi.

Ispitivan je utjecaj primjene oklacitiniba na vakcinaciju s modificiranim živim vakcinama, parvovirusa pasa (CPV), virusom štenećaka (CDV) i parainfluencom pasa (CPI) i sa inaktivisanom vakcinom bjesnila (RV), kod 16 sedmica stare štenadi (koja nisu ranije liječena).

Zadovoljavajući imunološki odgovor (serološki) na CDV i CPV je postignut kada je oklacitinib primijenjen u dozi od 1,8 mg/kg tjelesne mase dva puta dnevno u toku 84 dana. Međutim, rezultati ispitivanja su pokazali smanjeni serološki odgovor nakon vakcinacije sa CPI i RV kod štenadi tretiranih oklacitinibom u poređenju s kontrolnom grupom. Klinički značaj navedenog kod životinja koje su vakcinisane dok su bile tretirane oklacitinibom (u skladu s propisanim količinama koje se primjenjuju) je nejasan.

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

Klinička opažanja za koja se smatra da su povezana s terapijom oklacitinibom uključuju: alopecije (lokalne), papilome, dermatitis, eriteme, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta.

Za vrijeme provođenja 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 s povećavanjem doze.

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

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

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

Inkompatibilnost

Nije primjenjivo.

Specijalna upozorenja za neupotrijebljene 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 1704/17 J.B, od 15. decembra 2017. godine.

