

---

---

## **UPUTSTVO ZA LIJEK**

**Apoquel 3,6mg ; film-tableta3,6mg/tbl, 2x10 tableta**

---

## **APOQUEL 3,6mg**

film tablet, za pse  
za upotrebu u veterinarstvu

### **SASTAV:**

1 film tableta Apoquel 3,6 mg sadrži:

#### **Aktivna substanca:**

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

### **DJELOVANJE**

Oklacitinib ili (N-metil[trans-4-(-metil-7H pirol[2,3-d]pirimidin-4-ila-mino) cikloheksil] metansulfonamid(2Z)-butendioat je novi sintetski lijek, koji je odnedavno registriran i uveden u veterinarsku kliničku praksu u obliku soli oklacitinib maleata. Zahvaljujući inhibiciji enzima janus kinaza, ovaj lijek sprječava aktivnost citokina koji učestvuju u nastajanju inflamacije i alergijskih reakcija. Kao takav, oklacitinib je pokazao veoma dobru efikasnost u liječenju alergijskog, kao i kliničkih slučajeva atopijskog dermatitisa, posebno pratećeg svraba kod 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 sa dokazanom imunosupresijom (hiperadrenokorticizam ) ili progresivnom malignom neoplazijom, s obzirom na to da u takvim slučajevima aktivna supstanca nije bila procijenjivana.

-Kontraindicirano je lijek primjenjivati kod životinja u graviditetu , laktaciji i psima koji su namijenjeni za rasplod.

## **NEŽELJENE REAKCIJE**

Neželjene reakcije posmatrane do 16.dana kliničkih ispitivanja, navedene su u sledećoj tabeli i uporedjene 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%
Anoreksija	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, primjećene su neželjene reakcije :

- Pioderma i nespecifični kožni čvorići su uočavani veoma često
- otitis, povraćanje, dijareja, histiocitom, cistitis,
- gljivične kožne infekcije,pododermatitis, lipom, polidipsija, limfadenopatija,mučnina, povećan apetit i agresija.

Kliničko patološke promjene vezane za terapiju bile su ograničene na povijećanje slijednjih vrijednosti holesterola u serumu i smanjenje broja leukocita, iako su sve srednje vrijednosti bile u okviru referentnih laboratorijskih vrijednosti. Smanjenje broja leukocita primjećeno je 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.

Razvoj papiloma kod nekih pasa primjećen je u laboratorijskim uslovima.Anemija i limfom se uočavaju veoma rijetko u spontanim izvještajima.

Podložnost infekcijama i neoplastičnim stanjima.

Za definisanje učestalosti mogućih neželjenih dejstava koristi se sledeća konvencija:

- vrlo česte (više od 1na10 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 izolirane slučajevе)

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

---

**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 terapija održavanja , ista doza (0.4 do 0.6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) se primjenjuje jednom dnevno.

Uslovi za dugotrajno potporno liječenje bi trebalo da budu određeni na osnovu individualne procijene 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 aplicirana tabletka progutana.

**KARENCA**

Nije primjenljivo.

---

## **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :**

**Čuvati van domaćaja dece.**

**Uslovi čuvanja lijeka:** Lijek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakiranju.

Prepolovljene tablete vratiti u blister i kartonsku kutiju.

## **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU**

**Nema**

### **Posebne mere opreza pri upotrebi lijeka kod životinja**

Oklacitinib utiče na imunski sistem i može povećati osjetljivost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Pse koji dobijaju Apoquel tablete, treba pratiti zbog mogućeg razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom tretira svrab povezan sa alergijskim dermatitom ,treba ispitati i tretirati bilo koji osnovni uzrok svraba(npr.alergijski dermatitis uzrokovani buvama (FAD) kontaktni dermatitis,preosjetljivost na hranu).

U slučajevima alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučuje se ispitivanje i tretiranje faktora koji uzrokuju komplikacije, kao što su bakterijske, gljivične ili parazitske infekcije/infestacije (npr.buve i šugarci)

Zbog mogućeg štetnog djelovanja lijeka na odredjene hematološke i biohemijske parametre, preporučuje se periodično uzimanje krvi od tretiranih životinja radi praćenja vrijednosti gore navedenih parametara, naročito kod duže primjene lijeka.

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

Oprati ruke nakon primjene

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

### **Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja**

Bezbjednost veterinarskog medicinskog proizvoda nije potvrđena tokom graviditeta i laktacije, ili kod priplodnih mužjaka, pa se ne preporučuje njegova upotreba tokom graviditeta, laktacije ili kod mužjaka namijenjenih za rasplod.

### **Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima**

#### **interakcije**

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije kada je oklacitinib primijenjivan istovremeno sa drugim lijekovima,kao što su endo ili ektoparazitici, antibiotici ili antiinflamatori lijekovi. Utjecaj primjene oklacitiniba na imunizaciju pasa modificiranim živim vakcinama koje sadrže parvovirus pasa (CPV),virus štenećaka(CDV)i virus parainfluence pasa (CPI) i na vakcinaciju inaktiviranom vakcinom protiv bijesnila (RV), ispitivan je kod štenadi stare 16 nedjelja , koja ranije nisu bila u kontaktu sa virusom.

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

Oklacitinib tablete su davane zdravim, godinu dana starim psima rase bigl dva puta dnevno tokom 6 nedjelja,a potom jednom dnevno tokom 20 nedjelja, u dozama od 0.6 mg/kg t.m.

,  
1,8 mg/kg t.m. i 3.0 mg/kg t.m. u ukupnom trajanju od 26 nedjelja.

Klinička zapažanja koja su se smatrala verovatno povezanim sa terapijom oklacitinibom , uključivala su alopeciju (lokalnu), papilome, dermatitis, eritem, abrazije i

---

kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme šapa.

Tokom studije, lezije kože su se uglavnom razvijale sekundarno , nakon razvoja interdigitalne furunkuloze, na jednom ili više ekstremiteta, s tim da su se broj i učestalost lezija povijećavali sa povijećanjem doze.

Limfadenopatija perifernih čvorova je uočena u svim tretiranim grupama, sa povijećanjem učestalosti sa povijećanjem doze leka, i često je bila povezana sa interdigitalnom furunkulozom.

Smatra se da je razvoj papiloma bio povjezan sa primjenom tretmana, ali ne sa veličinom doze.

Ne postoji specifični antidot, pa u slučaju pojave predoziranja ,pse treba tretirati simptomatski .

### **Inkompatibilnost**

Nije primijenljivo.

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

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBIHbr.33/03)

### **PAKOVANJE:**

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

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

### **BROJ I DATUM ODOBRENJA**

UP-I-06-2-20/21-2983/22 J.B; od 07. decembra 2022. godine

### **NAČIN IZDAVANJA :**

Na recept veterinara

### **PROIZVODJAČ**

Pfizer Italia S.R.L **Adresa**: Località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP)Italy

Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1,Louvain -la-Neuve 1348, Belgija

### **ZASTUPNIK:**

The Headhunter d.o.o.Maršala tita 2871000 Sarajevo, BOSNA I HERCEGOVINA