
UPUTSTVO ZA LIJEK

Apoquel 3,6, 5,4 i 16mg , tablete za žvakanje , za pse

NAZIV:

Apoquel 3,6 mg tablete za žvakanje za pse
Apoquel 5,4 mg tablete za žvakanje za pse
Apoquel 16 mg tablete za žvakanje za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Apoquel 3,6 mg tablete za žvakanje za pse
Svaka tableta za žvakanje sadrži 3,6 mg oklacitiniba (u obliku oklacitinib maleata).

Apoquel 5,4 mg tablete za žvakanje za pse
Svaka tableta za žvakanje sadrži 5,4 mg oklacitiniba (u obliku oklacitinib maleata).

Apoquel 16 mg tablete za žvakanje za pse
Svaka tableta za žvakanje sadrži 16 mg oklacitiniba (u obliku oklacitinib maleata).

Pomoćna sredstva:

Svinjska jetra u prahu
Krospovidon (tip A)
Natrijum skrobni glikolat (tip A)
Glicerol monostearat 40-55 (tip II)
Makrogol 3350
Glicerol
Natrijum hlorid
Ksantan guma
Sušeni pivski kvasac
Koloidni bezvodni silicijum dioksid
Magnezijum stearat

INDIKACIJE

Liječenje svraba povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.
Liječenje kliničkih simptoma atopijskog dermatitisa kod pasa.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg.

Ne primjenjivati kod pasa s potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticizam ili kod pasa s potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom s obzirom na to da aktivna supstanca nije procijenjena u takvim slučajevima.

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

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.

NEŽELJENE REAKCIJE

Neželjene reakcije posmatrane do 16. dana kliničkih ispitivanja navedene su u sljedećoj tabeli i upoređene s placebo.

	Neželjene reakcije uočene u studiji atopijskog dermatitisa do 16. dana		Neželjene reakcije uočene u studiji pruritusa/svraba 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%
Novonastale kutani ili supkutane čvorici	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, uočene su sljedeće neželjene reakcije:

- vrlo često su primećeni pioderma i nespecifične kožne krvžice;
- često su primećeni otitis, povraćanje, proljev, histiocitom, cistitis, kožne infekcije uzrokovane gljivicama, pododermatitis, lipom, polidipsija, limfadenopatija, mučnina, pojačani apetit i agresija.

Kliničke patološke promijene vezane uz liječenje, ograničene su na povećanje srednjih vrijednosti kolesterola u serumu i smanjenje broja leukocita, iako su sve srednje vrijednosti bile unutar laboratorijskih referentnih vrijednosti. Smanjenje prosečnog broja leukocita uočeno kod pasa tretiranih oklacitinibom nije bilo progresivno i utjecalo je na broj svih bijelih krvnih zrnaca(broj neutrofila,eozinofila i monocita), osim na broj limfocita. Ni jedna od ovih kliničkih patoloških promijena nije imala klinički značaj.

Razvoj papiloma uočen je kod brojnih pasa u laboratorijskim ispitivanjima.

Anemija i limfom zabilježeni su vrlo rijetko u spontanim izvještajima.

Podložnost prema infekcijama i neoplastičnim stanjima.

Učestalost neželjenih reakcija je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju neželjene reakcije)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

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.

Preporučena početna doza je 0,4 do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, primijenjena peroralno, dva puta dnevno kroz najviše 14 dana.

Kao potporna terapija, 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 bazirani na individualnoj procijeni odnosa koristi/rizika.

Apoquel tablete se žvaću, ukusne su i lako ih konzumira većina pasa.

Ove tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

Tabela doziranja pokazuje potreban broj tableta. Tablete se mogu prelomiti po razdelnoj liniji.

Tjelesna masa psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Potrebno je pažljivo nadgledati psa nakon primjene kako bi se osiguralo da je svaka tablet sažvakana i progutana.

KARENCA

Nije primjenjivo

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE:

Čuvati van domaćaja 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 imunološki sistem i može povećati osjetljivost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Pse koji primaju Apoquel tablete za žvakanje , treba posmatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom leči svrabež, povezan s alergijskim dermatitisom, treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrabeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovani buvama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu).

Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučeno je ispitati i tretirati otežavajuće činjenice, kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buve i šugarci).

Zbog potencijalnog dejstva na neke kliničke patološke parametre ,preporučeno je praćenje celokupne krvne slike i biohemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju. Tablete su sa ukusom. Kako bi se izbeglo slučajno gutanje, tablete čuvati na sigurnom mjestu, van domaćaja životinja.

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

Oprati ruke nakon primjene.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražiti pomoć ljekara i pokazati mu uputstvo ili etiketu.

Gutanje ovog proizvoda može biti štetno za dijecu. Kako bi se izbeglo nenamerno gutanje, dati tabletu(e) psu odmah nakon vađenja iz blister pakiranja.

Korštenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vreme graviditeta i laktacije, ili kod muških priplodnih pasa, stoga nije preporučena primena za vreme graviditeta i laktacije, ili kod muških priplodnih pasa.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima interakcije

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije kada je oklacitinib primijenjivan istovremeno s drugim lijekovima , kao što su endo- ili ektoparazitici, antibiotici ili protivupalni proizvodi.

Dejstvo primjene oklacitiniba na vakcinisanje s modificiranim živim vakcinama, parvovirusom pasa (CPV), virusom štenećaka (CDV) i parainfluencom pasa (CPI) i s inaktiviranim vakcinom bijesnila (RV), kod 16 nedjelja stare štenadi (nikad pre lečenih) je praćen u studiji. Zadovoljavajući imunološki odgovor (serološki) na CDV i CPV je postignut kada je oklacitinib primijenjen u dozi od 1,8 mg/kg telesne mase dva puta dnevno tokom 84 dana. Međutim, nalaz studije je pokazao smanjeni serološki odgovor nakon vakcinacije a CPI i RV kod štenadi tretiranih oklacitinibom u poredjenju s netretiranom kontrolnom

grupom. Klinički značaj navedenih činilaca kod životinja koje su vakcinisane dok su bile tretirane oklacitinibom (u skladu sa propisanim količinama koje se primjenjuju) je nejasan.
Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredviđenih situacija, protivotrovi) u slučaju potrebe

Oklacitinib tablete su primjenjivane na zdravom psu rase bigl, starom godinu dana, dva puta dnevno tokom 6 nedjelja, nakon toga jednom dnevno tokom 20 nedjelja, u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne mase,

1,8 mg/kg tjelesne mase i 3,0 mg/kg tjelesne mase, ukupno 26 nedjelja.

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

Za vrijeme sprovođenja ispitivanja, uočeno je da su lezije uzrokovane dermatitisom uglavnom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost lezija povećava s povećanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova uočena je u svim grupama, učestalost se povećava s povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama.

Smatra se da su papilomi vezani za liječenje, ali ne i za dozu.

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

Inkompatibilnost

Nije primjenljivo.

Specijalna upozorenja za neupotrijebljene 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 FBIH br.33/03)

BROJ I DATUM ODOBRENJA

Apoquel 3,6 mg tablete za žvakanje za pse : UP-I-06-2-20/21-2986/22, od 07.12.2022

Apoquel 5,4 mg tablete za žvakanje za pse: UP-I-06-2-20/21-2987/22, od 07.12.2022

Apoquel 16 mg tablete za žvakanje za pse: UP-I-06-2-20/21-2988/22, od 07.12.2022

PAKOVANJE:

Kartonska kutija s 2 blistera x10 tableta

NAČIN IZDAVANJA:

Na recept veterinara

PROIZVOĐAČ

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

ZASTUPNIK:

The Headhunter d.o.o. Maršala titka 28, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina