

---

---

## **UPUTSTVO ZA LIJEK**

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

---

## **APOQUEL 16mg**

film-tableta, za pse

### **SASTAV:**

1 film tableta Apoquel 16mg sadrži:

#### **Aktivna substanca:**

oklacitinib 16 mg  
(u obliku oklacitinibmaleata)

#### **Pomoćna sredstva:**

##### Jezgro tablete:

Celuloza, mikrokristalna  
Laktoza monohidratna  
Magnezijum stearat  
Natrijum skrob glikolat

##### Obloga tablete

Laktoza monohidrat  
Hipromeloza(E464)  
Titaniјum 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 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.

### **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 uporedjene sa placebo

|                                     | Neželjene reakcije kod atopijskog dermatitisa do 16. dana |                    | Neželjene reakcije kod pruritusa do 7. dana |                    |
|-------------------------------------|---|--------------------|---|--------------------|
|                                     | APOQUEL<br>(n=152)  | PLACEBO<br>(n=147) | APOQUEL<br>(n=216)                          | PLACEBO<br>(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 povijecanje srednjih vrijednosti kolesterola u serumu i smanjenje broja leukocita, iako su sve srijednje 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.

Za podložnost infekcijama i neoplastičnim stanjima.

Za definiranje 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 slučajevi)

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 procjene koristi / rizika.

Tablete se mogu davati sa ili bez hrane.

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

| Telesna masa (kg)<br>pasa | Jačina i broj tableta za primenu: |
|---------------------------|-----------------------------------|
|                           | 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 da bi se utvrdilo da li je aplikovana tabletta progutana.

## KARENCA

Nije primjenljivo.

## SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :

Čuvati van domaćaja dece.

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

---

Prepolovljene tablete vratiti u blister i kartonsku kutiju.

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

Nema

### **Posebne mjere 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,preosetljivost na hranu).

U slučajevima alergijskog dermatitisa 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 delovanja lijeka na odredjene hematološke i biohemijske parametre, (videti tačku 4.6) preporučuje se periodično uzimanje krvi od tretiranih životinja radi praćenja vrijednosti gore navedenih parametara, naročito kod duže primene leka.

### **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**

Bezbednost veterinarskog lijeka 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**

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

Utjecaj primjene oklacitiniba na imunizaciju pasa modifikovanim živim vakcinama koje sadrže parvovirus pasa (CPV),virus štenećaka(CDV)i virus parainfluence pasa (CPI) i na vakcinaciju inaktivisanom vakcinom protiv besnila (RV), ispitivan je kod štenadi stare 16 nedjelja , koja ranije nisu bila u kontaktu sa virusom.

### **Predoziranje (simptomi,postupci u slučaju nepredviđenih 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 povijezanim 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 povjećavanjem doze.

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

Smatra se da je razvoj papiloma bio povezan 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 sa zakonski propisanom procedurom (Zakon 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

#### **NAČIN IZDAVANJA :**

**Na recept veterinara.**

#### **BROJ I DATUM ODOBRENJA**

UP-I-06-2-20/21-2985/22 J.B; od 07. decembra 2022.godine

#### **PROIZVODJAČ:**

**Pfizer Italia S.R.L**

Adresa: Località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP)Italy

**Zoetis Belgium SA**

Adresa : Rue Laid Burniat 1,Louvain -la-Neuve 1348,

Belgija

#### **ZASTUPNIK:**

The Headhunter d.o.o.

Maršala Tita 28

71000 Sarajevo BiH, BOSNA I HERCEGOVINA