

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ароquel 3.6 mg филмирани таблетки за кучета  
Ароquel 5.4 mg филмирани таблетки за кучета  
Ароquel 16 mg филмирани таблетки за кучета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активна субстанция:**

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Ароquel 3.6 mg: 3.6 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate)  
Ароquel 5.4 mg: 5.4 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate)  
Ароquel 16 mg: 16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate)

### **Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Филмирани таблетки.

Бели до сивобелезникави, с продълговата форма филмирани таблетки, с изрязана линия от двете страни и маркирани с буквите "AQ" и "S", "M" или "L" от двете страни. Буквите "S", "M" и "L" се отнасят за различните концентрации на таблетките: "S" е върху таблетките от 3.6 mg, "M" е върху таблетките от 5.4 mg, "L" е върху таблетките от 16 mg.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.  
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучетата.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosупресия, като хиперадренортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активната субстанция не е изследвана в тези случаи.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Oclacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекциозни заболявания и да влоши неоплазии. Кучета, които приемат таблетки Apoquel, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазии.

Когато лекувате сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит с oclacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит към опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит или атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на вторични фактори, като бактериални или гъбични инфекции или паразитози (напр. бълхи или кърлежи).

Като се имат предвид промените в някои клиничнопатологични параметри (виж т.4.6), се препоръчва периодично да се изследва пълна кръвна картина и биохимия, в случаите на продължително лечение.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често наблюдаваните неблагоприятни реакции до ден 16 при полеви изследвания са описани в таблицата по-долу:

	Неблагоприятни реакции, наблюдавани при атопичен дерматит, изследване до 16-ти ден		Неблагоприятни реакции, наблюдавани при сърбеж, изследване до 7-ми ден	
	Apoquel (n=152)	Плацебо (n=147)	Apoquel (n=216)	Плацебо (n=220)
Диария	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Повръщане	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Анорексия	2.6%	0%	1.4%	0%
Нови кожни или подкожни обр.	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Летаргия	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Полидипсия	0.7%	1.4%	1.4%	0%

След 16-тия ден са наблюдавани следните неблагоприятни реакции :

- пиодермия и неспецифични кожни образувания са наблюдавани много често;
- отит, повръщане, диария, хистиоцитом, цистит, гъбични инфекции, пододерматит, липоми, полидипсия, лимфаденопатия, гадене, повишен апетит и агресивно поведение са наблюдавани често.

Свързаните с лечението клиничнопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на холестерола и намаляване броя на левкоцитите, но тези изменения са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третирани с oclacitinib кучета, не е прогресивно и засяга броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение броя на лимфоцитите. Нито едно от тези клиничнопатологични промени не е клинично значимо.

Развитие на папиломатоза е отбелязано при няколко кучета в лабораторни условия.

Много рядко в спонтанни съобщения са отчитани анемия и лимфома.

За допълнителна информация относно възприемчивостта към инфекциозни заболявания и неоплазии, виж т. 4.5.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции).
- Чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни).
- Не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни).
- Редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни).
- Много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки животни, които се ползват за разплод, поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки животни, предназначени за разплод.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарномедицински продукти, като ендо- или ектоциди, антимикробни продукти или противовъзпалителни средства.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусната по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1.8 mg/kg т.м. два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за животните, ваксинирани докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорално приложение.

##### Доза и схема за третиране:

Препоръчаната първоначална доза е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса, приложен перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса) трябва да бъде прилагана веднъж дневно. При необходимост от продължителна поддържаща терапия да се направи индивидуална преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките могат да бъдат прилагани с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими. Таблетките могат да се разчупят по дължина през вдлъбнатата линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:		
	Ароquel 3.6 mg таблетки	Ароquel 5.4 mg таблетки	Ароquel 16 mg таблетки
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

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Осласитиниб таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, в доза 0,6 mg/kg т.м., 1.8 mg/kg т.м. и 3.0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици.

Клиничните наблюдения, за които се смята, че са свързани с третирането с осласитиниб включват: алопеция (локална), папилома, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични на развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата. Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с терапията, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Средства за дерматит, с изключение на кортикостероиди.  
Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QD11AH90

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Осласитиниб е Янус киназа (JAK) инхибитор. Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за осласитиниб цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това осласитиниб може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при кучета, осласитиниб maleate бързо и лесно се резорбира, с период за максимална плазмена концентрация ( $t_{max}$ ) по-малко от 1 час. Абсолютната

бионаличност на oclacitinib maleate е 89%. Храненето на кучетата не повлиява значително степента и размера на неговата резорбция.

Абсолютният клирънс на oclacitinib от плазмата е нисък 316 ml/час/kg т.м. (5.3 ml/мин/kg т.м.), и реалният обем на разпределение в непроменлива среда е 942 ml/kg т.м. След интравенозно или перорално приложение, крайният  $t_{1/2}$  е приблизително 3,5 и 4,1 часа респективно. Oclacitinib се свързва с нискомолекулни протеини в степен 66.3% до 69.7% свързване в обогатена кучешка плазма при номинални концентрации, които варират от 10 до 1000 ng/ml.

Oclacitinib се метаболизира при кучетата до няколко метаболита. Основният от тях оксидативен метаболит е открит в плазмата и в урина.

Като цяло основният клирънс метод е метаболизъм, с малък принос чрез бъбречна или билиарна елиминация. Инхибирането на кучешкия цитохром P450s е минимално с IC<sub>50</sub>s 50-пъти по-голям от наблюдавания среден C<sub>max</sub> (333 ng/ml или 0.997 μM) след 0.6 mg/kg т.м. перорално прилагане при видовете животни, за които е предназначено изследването за безопасност. Следователно рискът от метаболитни лекарствени взаимодействия, свързани с oclacitinib инхибиране, е много малък. Не е наблюдавано натрупване в кръвта при кучета, третирани за 6 месеца с oclacitinib.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

#### Сърцевина на таблетката:

Cellulose, microcrystalline  
Lactose monohydrate  
Magnesium stearate  
Sodium starch glycolate

#### Филм на таблетката:

Lactose monohydrate  
Hypromellose (E464)  
Titanium dioxide (E171)  
Macrogol 400 (E1521)

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт, опакован в блистери: 2 години.  
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт, опакован в бутилки: 18 месеца.  
Всяка останала половин таблетка трябва да бъде унищожена до 3 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Всяка останала половин таблетка трябва да бъде върната обратно в отворения блистер и съхранявана в оригиналната картонена кутия или в HDPE бутилка (за максимум 3 дни).

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Всички концентрации таблетки са пакетирани в алуминиеви/PVC/Aclar или алуминиеви/PVC/PVDC блистери (всеки стрип съдържа 10 филмирани таблетки), пакетирани

във външна картонена кутия или бяла HDPE пластмасова бутилка с капачка, устойчива на отваряне от деца. Размер на опаковката от 20, 50 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/13/154/001 (2 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/007 (5 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/002 (10 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/010 (20 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/003 (2 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/008 (5 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/004 (10 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/005 (2 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (5 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (10 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/019 (2 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/020 (5 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/021 (10 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/022 (2 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/023 (5 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/024 (10 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/025 (2 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/026 (5 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/027 (10 x 10 таблетки, 16 mg)

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/09/2013.

Дата на последното подновяване на лиценза за употреба: 26/07/2018.

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ароquel 3,6 mg таблетки за дъвчене за кучета  
Ароquel 5,4 mg таблетки за дъвчене за кучета  
Ароquel 16 mg таблетки за дъвчене за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Ароquel 3,6 mg таблетки за дъвчене за кучета

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 3,6 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Ароquel 5,4 mg таблетки за дъвчене за кучета

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 5,4 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Ароquel 16 mg таблетки за дъвчене за кучета

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

### Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Светли до тъмнокафяви, петогълни таблетки на петна, с делителни линии от двете страни. Таблетките са с вдлъбнато релефно означение със съответната концентрация („S S“ за 3,6 mg, „M M“ за 5,4 mg, „L L“ за 16 mg).

Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.  
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучетата.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosupресия, като хиперадреноркортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активната субстанция не е оценявана в тези случаи.

#### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Oslacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекции и да влоши неопластични състояния. Кучета, които приемат таблетки Aroquel, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Когато лекувате прурит, асоцииран с алергичен дерматит с oslacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от ухапване от бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции/заразявания (напр. бълхи и кърлежи).

Като се има предвид потенциала за въздействие върху определени клинично-патологични параметри (виж т.4.6), се препоръчва периодично проследяване с пълна кръвна картина и серумна биохимия, в случаите на продължително лечение на кучетата.

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на безопасно място, далеч от достъпа на животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Поглъщането на този продукт може да бъде вредно за деца. За да се избегне неволно поглъщане, дайте таблетката(ите) на кучето веднага след изваждането ѝ от блистера.

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често наблюдаваните неблагоприятни реакции до ден 16 при полеви изследвания са изброени в долната таблица:

	Неблагоприятни реакции, наблюдавани при атопичен дерматит, изследване до 16-ти ден		Неблагоприятни реакции, наблюдавани при сърбеж, изследване до 7-ми ден	
	Aroquel (n = 152)	Плацебо (n = 147)	Aroquel (n = 216)	Плацебо (n = 220)
Диария	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Повръщане	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Анорексия	2,6%	0%	1,4%	0%
Нови кожни или подкожни обр.	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Летаргия	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Полидипсия	0,7%	1,4%	1,4%	0%

След 16-тия ден са наблюдавани следните неблагоприятни реакции:

- пиодермия и неспецифични кожни образувания са наблюдавани много често;

- отит, повръщане, диария, хистиоцитом, цистит, кожни гъбични инфекции, пододерматит, липоми, полидипсия, лимфаденопатия, гадене, повишен апетит и агресивно поведение са наблюдавани често.

Свързаните с лечението клиникопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на серумния холестерол и намаляване средния брой на левкоцитите, но всички средни стойности са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третирани с oclacitinib кучета, не е било прогресивно и е повлияло на броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение броя на лимфоцитите. Нито една от тези клиникопатологични промени не се е проявила като клинично значима.

Развитие на папиломатоза е отбелязано при няколко кучета в лабораторни условия.

Анемия и лимфом са докладвани много рядко в съобщения след пускането му на пазара.

Относно податливостта на инфекция и непластични състояния, вж. точка 4.5.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- Чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- Не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- Редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- Много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод и поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарномедицински продукти, като ендо- или ектоциди, антимикробни или противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусозата по кучетата (CPV), вирус на ганата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1,8 mg/kg т.м., два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за ваксинираните животните, докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За перорално приложение.

Доза и схема за третиране:

Препоръчителната първоначална доза е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg т. м., приложена перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg т. м.) трябва да бъде прилагана веднъж дневно. Необходимостта от продължителна поддържаща терапия трябва да се основава на индивидуалната преценка полза/риск.

Таблетките Ароquel са дъвчащи, приятни на вкус и лесно се консумират от повечето кучета.

Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими. Таблетките могат да се различат по делителната линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой на таблетките, които да се приложат:		
	Ароquel 3,6 mg таблетки	Ароquel 5,4 mg таблетки	Ароquel 16 mg таблетки
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

#### 4.10 Прекозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Oclacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, по 0,6 mg/kg т.м., 1,8 mg/kg т.м. и 3,0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици.

Клиничните наблюдения, за които се смята, че е вероятно да са свързани с третирането с oclacitinib включват: алопеция (локална), папиломатоза, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични при развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата. Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с третирането, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на прекозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Средства за дерматит, с изключение на кортикостероиди.  
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QD11AH90.

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Oclacitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oclacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oclacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.

## 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при кучета в доза, варираща от 0,55 до 0,9 mg oclacitinib/kg т.м., наблюдаваната средна стойност на  $C_{max}$  е 352 ng/ml (варираща от 207 до 860 ng/ml), която се достига приблизително за 1,7 часа ( $t_{max}$ ) след дозирането. Полуживотът ( $t_{1/2}$ ) е 4,8 часа в плазмата.

Абсолютният клирънс на oclacitinib от плазмата е нисък 316 ml/час/kg т.м. (5,3 ml/мин/kg т.м.), и реалният обем на разпределение в стабилно състояние е 942 ml/kg т.м. Oclacitinib се свързва с нискомолекулни протеини в степен 66,3% до 69,7% свързване в обогатена кучешка плазма при номинални концентрации, които варират от 10 до 1000 ng/ml.

Oclacitinib се метаболизира при кучетата до няколко метаболита. Един основен оксидативен метаболит е открит в плазмата и в урина.

Като цяло основният начин на елиминиране е посредством метаболизъм, с малък принос от бъбречно или жлъчно елиминиране. В изследване за безопасност при видовете животни, за които е предназначен, инхибирането на кучешкия цитохром P450s е минимално с  $IC_{50}$ s 60-пъти по-голяма от наблюдаваната средна  $C_{max}$  (281 ng/ml или 0,833  $\mu$ M), след перорално прилагане на 0,6 mg/kg т.м. Следователно рискът от метаболитни лекарствени взаимодействия, поради инхибиране на oclacitinib е много нисък.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Pork liver powder  
Crospovidone (type A)  
Sodium starch glycolate (type A)  
Glycerol monostearate 40-55 (type II)  
Macrogol 3350  
Glycerol  
Sodium chloride  
Xanthan gum  
Brewer's yeast dried  
Silica colloidal anhydrous  
Magnesium stearate

### 6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт, опакован в блистери: 2 години.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага. Останалите части от таблетката трябва да се съхраняват в блистера и да се дадат при следващото приложение.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Алуминиеви/PVC/Aclar блистери (всяка лента съдържа 10 таблетки за дъвчене), опаковани във външна картонена кутия. Опаковки от 20 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/13/154/028-033

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/09/2013.  
Дата на последното подновяване на лиценза за употреба: 26/07/2018.

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Ароquel филмирани таблетки

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаването на партидите за продажба:

Pfizer Italia S.R.L.  
Via del Commercio 25/27  
63100 Marino Del Tronto (AP)  
ИТАЛИЯ

или

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

Ароquel таблетки за дъвчене

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ароquel 3.6 mg филмирани таблетки за кучета

Ароquel 5.4 mg филмирани таблетки за кучета

Ароquel 16 mg филмирани таблетки за кучета

oclacitinib

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

3.6 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

5.4 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

16 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Филмирани таблетки

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 таблетки

50 таблетки

100 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

Перорално приложение.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Всяка останала половин таблетка трябва да се съхранява в блистера и да се унищожи, ако не се използва до 3 дни.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/13/154/001 (2 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/007 (5 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/002 (10 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/003 (2 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/008 (5 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/004 (10 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/005 (2 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (5 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (10 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/019 (2 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/020 (5 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/021 (10 x 10 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/022 (2 x 10 таблетки, 5.4 mg)

EU/2/13/154/023 (5 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/024 (10 x 10 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/025 (2 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/026 (5 x 10 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/027 (10 x 10 таблетки, 16 mg)

<b>17. ПАРТИДЕН НОМЕР</b>
---------------------------

Партида № {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ароquel 3,6 mg таблетки за дъвчене за кучета

Ароquel 5,4 mg таблетки за дъвчене за кучета

Ароquel 16 mg таблетки за дъвчене за кучета

oclacitinib

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

3,6 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

5,4 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

16 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки за дъвчене

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 таблетки

100 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

За перорално приложение.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.  
Останалите части от таблетката трябва да се съхраняват в блистера и да се дадат при следващото приложение.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/13/154/028 (2 x 10 таблетки за дъвчене, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/029 (10 x 10 таблетки за дъвчене, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/030 (2 x 10 таблетки за дъвчене, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/031 (10 x 10 таблетки за дъвчене, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/032 (2 x 10 таблетки за дъвчене, 16 mg)  
EU/2/13/154/033 (10 x 10 таблетки за дъвчене, 16 mg)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ароquel 3.6 mg филмирани таблетки за кучета

Ароquel 5.4 mg филмирани таблетки за кучета

Ароquel 16 mg филмирани таблетки за кучета

oclacitinib

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

3.6 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

5.4 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

16 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Филмирани таблетки

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 таблетки

50 таблетки

100 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

Перорално приложение.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.



**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Всяка останала половин таблетка трябва да се съхранява в блистера и да се унищожи, ако не се използва до 3 дни.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/13/154/010 (20 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 таблетки, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 таблетки, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 таблетки, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 таблетки, 16 mg)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

**БЛИСТЕРИ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ароquel 3.6 mg таблетки за кучета.

Ароquel 5.4 mg таблетки за кучета.

Ароquel 16 mg таблетки за кучета.

oclacitinib



**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

**БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ароquel 3,6 mg таблетки за дъвчене за кучета.  
Ароquel 5,4 mg таблетки за дъвчене за кучета.  
Ароquel 16 mg таблетки за дъвчене за кучета.

oclacitinib



**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Ароquel 3.6 mg филмирани таблетки за кучета

Ароquel 5.4 mg филмирани таблетки за кучета

Ароquel 16 mg филмирани таблетки за кучета

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Pfizer Italia S.R.L.  
Via del Commercio 25/27  
63100 Marino Del Tronto (AP)  
ИТАЛИЯ

или

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

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ароquel 3.6 mg филмирани таблетки за кучета

Ароquel 5.4 mg филмирани таблетки за кучета

Ароquel 16 mg филмирани таблетки за кучета

oclocitinib

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка филмирана таблетка съдържа 3.6 mg, 5.4 mg или 16 mg oclocitinib (като oclocitinib maleate).

Бели до сивобелезникави, с продълговата форма филмирани таблетки, с изрязана линия от двете страни и маркирани с буквите "AQ" и "S", "M" или "L" от двете страни. Буквите "S", "M" и "L" се отнасят за различните концентрации на таблетките: "S" е върху таблетките от 3.6 mg, "M" е върху таблетките от 5.4 mg, "L" е върху таблетките от 16 mg.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.

За лечение на клиничните признаци на атопичен дерматит при кучетата.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към oclacitinib или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosупресия, като хиперадреноркортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активната субстанция не е изследвана в тези случаи.

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често наблюдаваните неблагоприятни реакции до ден 16 при полеви изследвания са описани в таблицата по-долу:

	Неблагоприятни реакции наблюдавани при атопичен дерматит, изследване до 16-ти ден		Неблагоприятни реакции, наблюдавани при сърбеж, изследване до 7-ми ден	
	Ароquel (n=152)	Плацебо (n=147)	Ароquel (n=216)	Плацебо (n=220)
Диария	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Повръщане	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Липса или загуба на апетит (Анорексия)	2.6%	0%	1.4%	0%
Нови кожни или подкожни обр.	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Слабост (Летаргия )	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Повишена жажда (Полидипсия )	0.7%	1.4%	1.4%	0%

След 16-тия ден са наблюдавани следните неблагоприятни реакции:

- пиодермия и неспецифични кожни образувания са наблюдавани много често;
- отит, повръщане, диария, хистиоцитом, цистит, гъбични инфекции, пододрматит, липоми, полидипсия, лимфаденопатия, гадене, повишен апетит и агресивно поведение са наблюдавани често.

Свързаните с терапията клиникопатологични изменения, се ограничават до увеличаване на средните стойности на холестерола и намаляване броя на левкоцитите, но тези изменения са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третирани с oclacitinib кучета, не е прогресивно и засяга броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение броя на лимфоцитите. Нито едно от тези клиникопатологични промени не е клинично значимо.

Развитие на папиломатоза е отбелязано при няколко кучета в лабораторни условия.

Много рядко в спонтанни съобщения са отчитани анемия и лимфома.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- Много често (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение).
- Чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни).
- Не често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни).
- Редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни).
- Много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Доза и схема за третиране:

Препоръчаната първоначална доза Ароquel таблетки за прилагане на кучето е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса, приложен перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия (след първите 14 дни от лечението) същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса) трябва да бъде прилагана веднъж дневно. При необходимост от продължителна поддържаща терапия да се направи индивидуална преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Тези таблетки могат да бъдат прилагани с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими за достигане на препоръчаната доза. Таблетките могат да се разчупят по дължина през вдлъбнатата линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:		
	Ароquel 3.6 mg таблетки	Ароquel 5.4 mg таблетки	Ароquel 16 mg таблетки
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

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

След прилагане на продукта е необходимо да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.



## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Всяка останала половин таблетка трябва да бъде върната в отворения блистер и съхранявана в оригиналната картонена кутия или в HDPE бутилката (за максимум три дни).

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на блистера или върху бутилката след EXP/Годен до.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Oslacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекциозни заболявания и да влоши неоплазии. Кучетата, които приемат таблетки Aroquel, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазии.

Когато с oslacitinib лекувате сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит към опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия).

Освен това в случаите на алергичен дерматит или атопичен дерматит, се препоръчва откриването и лекуването на вторични фактори, като бактериални или гъбични инфекции или паразитози (напр. бълхи или кърлежи).

Като се имат предвид ефектите върху някои клиничнопатологични параметри (виж точка 6) при кучета, които продължително време се третират, е необходимо периодично изследване на пълна кръвна картина и биохимия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки животни, които се ползват за разплод, поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки животни, предназначени за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oslacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарномедицински продукти, като ендо- или ектоциди, антимикробни продукти или противовъзпалителни средства.

Изследвано е влиянието на oslacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусозата по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oslacitinib в доза 1.8 mg/kg т.м. два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oslacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за животните, ваксинирани докато приемат oslacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Oslacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, в доза 0,6 mg/kg т.м., 1.8 mg/kg т.м. и 3.0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици. Клиничните наблюдения, за които се смята, че са

свързани с третирането с oclacitinib включват: алопеция (локална), папилома, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката. Кожните лезии са най-често вторични на развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата.

Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с терапията, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Aroquel tablets се предлага в опаковки с блистери или в бутилки, по 20, 50 или 100 таблетки в опаковка. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Oclacitinib е Янус киназа (JAK) инхибитор. Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oclacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oclacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.

## ЛИСТОВКА:

Ароquel 3,6 mg таблетки за дъвчене за кучета

Ароquel 5,4 mg таблетки за дъвчене за кучета

Ароquel 16 mg таблетки за дъвчене за кучета

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ароquel 3,6 mg таблетки за дъвчене за кучета

Ароquel 5,4 mg таблетки за дъвчене за кучета

Ароquel 16 mg таблетки за дъвчене за кучета

oclacitinib

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 3,6 mg, 5,4 mg или 16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Светли до тъмнокафяви, петогълни таблетки на петна, с делителни линии от двете страни. Таблетките са с вдлъбнато релефно означение със съответната концентрация („S S“ за 3,6 mg, „M M“ за 5,4 mg и „L L“ за 16 mg).

Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.

За лечение на клиничните прояви на atopичен дерматит при кучетата.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към oclacitinib или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosупресия, като хиперадренортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активната субстанция не е оценявана в тези случаи.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Често наблюдаваните неблагоприятни реакции до ден 16 при полеви изследвания са изброени в долната таблица:

	Неблагоприятни реакции, наблюдавани при атопичен дерматит, изследване до 16-ти ден		Неблагоприятни реакции, наблюдавани при сърбеж, изследване до 7-ми ден	
	Ароquel (n = 152)	Плацебо (n = 147)	Ароquel (n = 216)	Плацебо (n = 220)
Диария	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Повръщане	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Анорексия	2,6%	0%	1,4%	0%
Нови кожни или подкожни обр.	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Летаргия	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Полидипсия	0,7%	1,4%	1,4%	0%

След 16-тия ден са наблюдавани следните неблагоприятни реакции:

- пиодермия и неспецифични кожни образувания са наблюдавани много често;
- отит, повръщане, диария, хистиоцитом, цистит, кожни гъбични инфекции, пододрматит, липоми, полидипсия, лимфаденопатия, гадене, повишен апетит и агресивно поведение са наблюдавани често.

Свързаните с лечението клиничнопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на серумния холестерол и намаляване средния брой на левкоцитите, но всички средни стойности са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третираните с oclacitinib кучета, не е било прогресивно и е повлияло на броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение на броя на лимфоцитите. Нито една от тези клиничнопатологични промени не се е проявила като клинично значима.

Развитие на папиломатоза е отбелязано при няколко кучета в лабораторни условия.

Анемия и лимфом са докладвани много рядко в съобщения след пускането му на пазара.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- Много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- Чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- Не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- Редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- Много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.



## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

За перорално приложение.

Доза и схема за третиране:

Препоръчва се в началото таблетките Ароquel, прилагани на кучето, да достигнат доза 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg т.м., приложена перорално, два пъти дневно за период до 14 дни.

За поддържаща терапия (след първите 14 дни от лечението) същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg т. м.), след това трябва да бъде прилагана веднъж дневно. Необходимостта от продължителна поддържаща терапия трябва да се основава на индивидуалната преценка полза/риск.от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките Ароquel са дъвчащи, приятни на вкус и лесно се консумират от повечето кучета.

Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими за достигане на препоръчаната доза. Таблетките могат да се разчупят по делителната линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой на таблетките, които да се приложат:		
	Ароquel 3,6 mg таблетки	Ароquel 5,4 mg таблетки	Ароquel 16 mg таблетки
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

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

След прилагане на продукта е необходимо да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

Останалите части от таблетката трябва да се съхраняват в блистера и да се дадат при следващото приложение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера след EXP.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Oclacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекции и да влоши неопластични състояния. Кучета, които приемат таблетки Ароquel, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Когато лекувате прурит, асоцииран с алергичен дерматит с oclacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от ухапване от бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции/заразявания (напр. бълхи и кърлежи). Като се има предвид потенциала за въздействие върху определени клинично-патологични параметри (виж т.6), се препоръчва периодично проследяване с пълна кръвна картина и серумна биохимия, в случаите на продължително лечение на кучетата.

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на безопасно място, далеч от достъпа на животни.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Поглъщането на този продукт може да бъде вредно за деца. За да се избегне неволно поглъщане, дайте таблетката(ите) на кучето веднага след изваждането ѝ от блистера.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод и поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарномедицински продукти, като ендо- или ектоциди, антимикробни или противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусозата по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1,8 mg/kg т.м., два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за ваксинираните животни, докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Oclacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, по 0,6 mg/kg т.м., 1,8 mg/kg т.м. и 3,0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици.

Клиничните наблюдения, за които се смята, че е вероятно да са свързани с третирането с oclacitinib, включват: алопеция (локална), папиломатоза, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични при развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата. Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с третирането, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ароquel таблетки за дъвчене се предлагат в опаковки с блистери по 20 или 100 таблетки в опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Oslacitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oslacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oslacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.