

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка филмирана таблетка съдържа:

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

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, 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 експципентите.

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.

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 клиникопатологични 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, 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.

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, подоерматит, 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 холестерола и намаляване броя на левкоцитите, но тези изменения са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третираны 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.

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 oclacitinib включват: алоpecia (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 Анатомино-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 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, oclacitinib 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 IC₅₀s 50-пъти по-голям от наблюдавания среден C_{max} (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/Аслаг 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 (1 x 20 таблетки, 3.6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 таблетки, 3.6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 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 (1 x 20 таблетки, 5.4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 таблетки, 5.4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 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 (1 x 20 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 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)

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. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН 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. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

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

**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 (1 x 20 таблетки, 3.6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 таблетки, 3.6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 таблетки, 3.6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 таблетки, 5.4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 таблетки, 5.4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 таблетки, 5.4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 таблетки, 16 mg)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

**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

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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 №

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

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

oclacitinib

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка филмирана таблетка съдържа 3.6 mg, 5.4 mg или 16 mg oclacitinib (като oclacitinib 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 хиперадренортицизъм, 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 чести (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 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).

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 °C.

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 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 клиникопатологични параметри (виж точка 6) при кучета, които продължително време се третират, е необходимо периодически изследване на пълна кръвна картина и биохимия.

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.

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 oslacitinib 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.