

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Apoquel 3,6 mg filmom obložena tableta za pse  
Apoquel 5,4 mg filmom obložena tableta za pse  
Apoquel 16 mg filmom obložena tableta za pse

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

### **Djelatna tvar**

Svaka filmom obložena tableta sadrži:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oklacitiniba (u obliku oklacitinib maleata)
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oklacitiniba (u obliku oklacitinib maleata)
Apoquel 16 mg:	16 mg oklacitiniba (u obliku oklacitinib maleata)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Filmom obložene tablete.

Bijela do prljavo bijela, duguljasta filmom obložena tableta sa razdjelnom linijom na obje strane te označena slovima „AQ“ i „S“, „M“ ili „L“ na obje strane. Slova „S“, „M“ i „L“ označavaju različite jačine tablete: „S“ na tabletama od 3,6 mg, „M“ na tabletama od 5,4 mg i „L“ na tabletama od 16 mg.

Tablete se mogu razdijeliti u jednake polovine.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Psi.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.

Liječenje kliničkih znakova atopijskog dermatitisa kod pasa.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

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

Ne primjenjivati kod pasa sa potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticism ili kod pasa sa potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom stoga što djelatna tvar nije procijenjena u takvim slučajevima.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Oklacitinib utječe na imunološki sustav i može povećati osjetljivost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Pse koji primaju Apoquel tablete treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom liječi svrbež povezan sa alergijskim dermatitisom, treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu).

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

Zbog potencijalnih učinaka na neke kliničko patološke parametre (vidi odjeljak 4.6), preporučeno je praćenje cjelokupne krvne slike i biokemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Najčešće nuspojave uočene do 16. dana terenskog ispitivanja navedene su u sljedećoj tablici:

	Nuspojave uočene u studiji atopijskog dermatitisa do 16. dana		Nuspojave uočene u studiji pruritusa/svrbeža do 7. dana	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Proljev	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Povraćanje	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anoreksija	2,6%	0%	1,4%	0%
Novonastale kutane ili supkutane kvržice	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Letargija	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polidipsija	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Nakon 16. dana, uočene su sljedeće nuspojave:

- vrlo često su primijećene pioderma i nespecifične kožne kvržice
- često su primijećeni otitis, histiocitom, cistitis, kožne infekcije uzrokovane kvascima, pododermatitis, lipom, polidipsija, limfadenopatija, mučnina, pojačani apetit i agresija.

Kliničke patološke promjene vezane uz liječenje ograničene su na povećanje srednjih vrijednosti kolesterola u serumu i smanjenje broja leukocita, iako su sve srednje vrijednosti bile unutar laboratorijskog referentnog raspona. Smanjenje broja leukocita uočeno kod pasa tretiranih oklacitinibom nije bilo progresivno i utjecalo je na broj svih bijelih krvnih tjelešaca (broj neutrofila, eozinofila i monocita), osim broja limfocita. Niti jedna od ovih kliničkih patoloških promjena nema klinički značaj.

Razvoj papiloma uočen je kod brojnih pasa u laboratorijskim ispitivanjima.

Anemija i limfom zabilježeni su vrlo rijetko u spontanim izvješćima.

Informacije vezane uz podložnost prema infekcijama i neoplastičnim stanjima vidi u odjeljku 4.5.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e)).
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja).
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja).
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja).
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije, ili kod muških rasplodnih pasa, stoga nije preporučena primjena za vrijeme graviditeta i laktacije, ili kod muških rasplodnih pasa.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije kada je oklacinib primjenjivan usporedno sa drugim VMP, kao što su endo- ili ektoparazitici, antibiotici ili protuupalni veterinarsko-medicinski proizvodi.

Učinak primjene oklaciniba na cijepljenje s modificiranim živim cjepivima, parvovirusom pasa (CPV), virusom štenecaka (CDV) i parainfluencom pasa (CPI) i s inaktiviranim cjepivom bjesnoće (RV), kod 16 tjedana starih štenaca (nikad prije liječenih) je praćen u studiji. Zadovoljavajući imunološki odgovor (serološki) na CDV i CPV je postignut kada je oklacinib primijenjen u dozi od 1,8 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno kroz 84 dana. Međutim, nalaz studije je pokazao smanjeni serološki odgovor nakon cijepljenja sa CPI i RV kod štenaca tretiranih oklacinibom u usporedbi sa kontrolnom grupom. Klinički značaj navedenih učinaka kod životinja koje su cijepljene dok su bile tretirane oklacinibom (sukladno sa propisanim količinama koje se primjenjuju) je nejasan.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Peroralna primjena.

##### Doziranje i raspored primjene:

Preporučena početna doza je 0,4 do 0,6 mg oklaciniba/kg tjelesne težine, primijenjena peroralno, dva puta dnevno kroz najviše 14 dana.

Kao potporna terapija, ista doza (0,4 do 0,6 mg oklaciniba/kg tjelesne težine) se primjenjuje jednom dnevno.

Uvjeti za dugotrajno potporno liječenje bi trebali biti temeljeni na individualnoj procjeni odnosa koristi/rizika.

Ove tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

Tablica doziranja pokazuje potreban broj tableta. Tablete se mogu prelomiti po razdjelnoj liniji.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Apoquel 3.6 mg tablete	Apoquel 5.4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Oklacitinib tablete su primjenjivane zdravom psu pasmine bigl, starom godinu dana, dva puta dnevno kroz 6 tjedana, nakon toga jednom dnevno kroz 20 tjedana, u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, 1,8 mg/kg tjelesne težine i 3,0 mg/kg tjelesne težine ukupno 26 tjedana.

Klinička opažanja za koja se smatra da su povezana s terapijom oclacitinibom uključuju: alopecije (lokalne), papilome, dermatitis, eriteme, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta. Za vrijeme provođenja studije uočeno je da su lezije uzrokovane dermatitisom uglavnom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost lezija povećava s povećavanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova je uočena u svim grupama, učestalost se povećava povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama. Smatra se da su papilomi vezani uz liječenje, ali ne i uz dozu.

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

#### 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Ostali dermatološki pripravci, agensi za dermatitise osim kortikosteroida. ATCvet kod: QD11AH90

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Oklacitinib je inhibitor Janus kinaze (JAK). Može inhibirati funkciju raznih citokina ovisno o aktivnosti JAK enzima. Za oclacitinib, ciljni citokini su oni koji su proinflamatorni ili imaju ulogu u alergijskoj reakciji/pruritusu. Međutim, oklacitinib može proširiti učinke na druge citokine (npr. onih vezanih za obranu domaćina ili hematopoezu) uz potencijalnu mogućnost neželjenih učinaka.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene u pasa, oklacitinib maleat se vrlo brzo i dobro resorbira, s vremenom postizanja najviše koncentracije u plazmi ( $t_{max}$ ) manje od jednog sata. Apsolutna bioraspoloživost oklacitinib maleata je bila 89%. Uzimanje na tašte ili nakon obroka nema značajan učinak na brzinu i stupanj resorpcije.

Potpuno izlučivanje oklacitiniba iz plazme je sporo – 316 ml/h/kg tjelesne težine (5,3 ml/minuta/kg tjelesne težine), i vidljivi volumen distribucije u stanju mirovanja je bio 942 ml/kg tjelesne težine.

Nakon intravenske i peroralne aplikacije, završna poluvremena eliminacije ( $t_{1/2}$ ) su bila vrlo slična, 3,5 i 4,1 sata ovisno o načinu davanja. Oklacinib pokazuje slabo vezanje za proteine, 66,3% do 69,7% vezanja u pojačanoj plazmi pasa kod nominalne koncentracije u rasponu od 10 do 1000 ng/ml.

Oklacinib se kod pasa metabolizira u više metabolita. Jedan od glavnih oksidativnih metabolita je identificiran u plazmi i u mokraći.

Ukupno gledajući glavni put izlučivanja je metabolizam, uz manji značaj izlučivanja putem bubrega i žuči. Inhibicija psećeg citokroma P450 je minimalna kod  $IC_{50}$  50 puta veće nego kod praćene srednje  $C_{max}$  (333 ng/ml ili 0,997  $\mu$ M) nakon peroralnog davanja doze od 0,6 mg/kg tjelesne težine tijekom studije neškodljivosti kod ciljnih vrsta životinja. Zbog toga je rizik metaboličke interakcije lijeka sa lijekom radi inhibicije oklaciniba vrlo nizak. Nije uočeno nakupljanje u krvi pasa nakon šestomjesečnog davanja oklaciniba.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### Jezgra tablete:

Mikrokristalinična celuloza  
Laktoza monohidrat  
Magnezijev stearat  
Natrijev škrobni glikolat

#### Obloga tablete:

Laktoza monohidrat  
Hipromeloza (E464)  
Titanijev dioksid (E171)  
Makrogol 400 (E1521)

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju u blisterima: 2 godine.  
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju u bočicama: 18 mjeseci.  
Svaku prepolovljenu tabletu treba baciti nakon 3 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C

Svaku preostalu polovicu tablete treba vratiti u već otvoreni blister i čuvati u originalnoj kartonskoj kutiji ili HDPE bočici (za maksimalno 3 dana).

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Sve jačine tableta su pakirane u aluminijske/PVC/Aclar blistere (svaka traka sadrži 10 filmom obloženih tableta). Blisteri su pakirani u kartonske kutije, ili bijele HDPE plastične bočice s otvaračem koji djeca ne mogu otvoriti. Kutija sadrži 20, 50 ili 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/007 (1 x 50 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/010 (20 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/008 (1 x 50 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/004 (1 x 100 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/005 (1 x 20 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (1 x 50 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (1 x 100 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 tableta, 16 mg)

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12/09/2013.  
Datum posljednjeg produljenja: 26/07/2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**



**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**KARTONSKA KUTIJA za blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Apoquel 3,6 mg filmom obložena tableta za pse  
Apoquel 5,4 mg filmom obložena tableta za pse  
Apoquel 16 mg filmom obložena tableta za pse

oklacinib

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

3,6 mg oklaciniba po tableti (u obliku oklacinib maleata)  
5,4 mg oklaciniba po tableti (u obliku oklacinib maleata)  
16 mg oklaciniba po tableti (u obliku oklacinib maleata)

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Filmom obložena tableta

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 tableta  
50 tableta  
100 tableta

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Peroralna primjena.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C  
Svaku preostalu polovicu tablete treba vratiti u blister i baciti ako se ne iskoristi unutar 3 dana.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/007 (1 x 50 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/008 (1 x 50 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/004 (1 x 100 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/005 (1 x 20 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (1 x 50 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (1 x 100 tableta, 16 mg)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**BLISTER**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Apoquel 3,6 mg tablete za pse

Apoquel 5,4 mg tablete za pse

Apoquel 16 mg tablete za pse

oklacinib

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**NALJEPNICA za bočicu**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Apoquel 3,6 mg filmom obložena tableta za pse  
Apoquel 5,4 mg filmom obložena tableta za pse  
Apoquel 16 mg filmom obložena tableta za pse

oklacinib

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

3,6 mg oklaciniba po tableti (u obliku oklacinib maleata)  
5,4 mg oklaciniba po tableti (u obliku oklacinib maleata)  
16 mg oklaciniba po tableti (u obliku oklacinib maleata)

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Filmom obložena tableta

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 tableta  
50 tableta  
100 tableta

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Peroralna primjena.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C

Svaku preostalu polovicu tablete treba vratiti u bocu i baciti ako se ne iskoristi unutar 3 dana.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/154/010 (20 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 tableta, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 tableta, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 tableta, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 tableta, 16 mg)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}



## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:**  
**Apoquel 3,6 mg filmom obložena tableta za pse**  
**Apoquel 5,4 mg filmom obložena tableta za pse**  
**Apoquel 16 mg filmom obložena tableta za pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Apoquel 3,6 mg filmom obložena tableta za pse  
Apoquel 5,4 mg filmom obložena tableta za pse  
Apoquel 16 mg filmom obložena tableta za pse

oklacinib

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka filmom obložena tableta sadrži 3,6 mg, 5,4 mg ili 16 mg oklaciniba u obliku oklacinib maleata.

Bijela do prljavo bijela, duguljasta filmom obložena tableta sa razdjelnom linijom na obje strane te označena slovima „AQ“ i „S“, „M“ ili „L“ na obje strane. Slova „S“, „M“ i „L“ označavaju različite jačine tablete: „S“ na tabletama od 3,6 mg, „M“ na tabletama od 5,4 mg i „L“ na tabletama od 16 mg. Tablete se mogu razdijeliti u jednake polovine.

**4. INDIKACIJE**

Liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.  
Liječenje kliničkih znakova atopijskog dermatitisa kod pasa.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati kod pasa mladih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg.  
Ne primjenjivati kod pasa s potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticism ili kod pasa sa potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom stoga što djelatna tvar nije procijenjena u takvim slučajevima.

## 6. NUSPOJAVE

Najčešće nuspojave uočene do 16. dana terenskog ispitivanja navedene su u sljedećoj tablici:

	Nuspojave uočene u studiji atopijskog dermatitisa do 16. dana		Nuspojave uočene u studiji pruritusa/svrbeža do 7. dana	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Proljev	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Povraćanje	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Pomanjkanje ili gubitak apetita (Anoreksija)	2,6%	0%	1,4%	0%
Novonastale kutane ili subkutane kvržice	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Slabost (Letargija)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Pojačana žeđ (Polidipsija)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Nakon 16. dana, uočene su sljedeće nuspojave:

- vrlo često su primijećene pioderma i nespecifične kožne kvržice,
- često su primijećeni otitis, histiocitom, cistitis, kožne infekcije uzrokovane kvascima, pododermatitis, lipom, polidipsija, limfadenopatija, mučnina, pojačani apetit i agresija.

Kliničke patološke promjene vezane uz liječenje ograničene su na povećanje srednjih vrijednosti kolesterola u serumu i smanjenje broja leukocita, iako su sve srednje vrijednosti bile unutar laboratorijskog referentnog raspona. Smanjenje broja leukocita uočeno kod pasa tretiranih oclacitinibom nije bilo progresivno i utjecalo je na broj svih bijelih krvnih tjelešaca (broj neutrofila, eozinofila i monocita), osim broja limfocita. Niti jedna od ovih kliničkih patoloških promjena nema klinički značaj.

Razvoj papiloma uočen je kod brojnih pasa u laboratorijskim ispitivanjima. .

Anemija i limfom zabilježeni su vrlo rijetko u spontanim izvješćima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana).
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja).
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja).
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja).
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena.

Doziranje i raspored primjene:

Preporučena početna doza Apoquel tableta koje se daju psu da bi se postigla 0,4 do 0,6 mg oklacitiniba/kg tjelesne težine, primijenjena peroralno, je dva puta dnevno kroz najviše 14 dana.

Kao potporna terapija (nakon prvih 14 dana terapije), ista doza (0,4 do 0,6 mg oklacitiniba/kg tjelesne težine) se primjenjuje jednom dnevno. Uvjeti za dugotrajno potpuno liječenje bi trebali biti temeljeni na individualnoj procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Ove tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

Molimo pročitajte priloženu tablicu doziranja koja pokazuje potreban broj tableta kako bi se postigla preporučena doza. Tablete se mogu prelomiti po razdjelnoj liniji.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Apoquel 3.6 mg tablete	Apoquel 5.4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Pažljivo nadgledajte psa nakon primjene kako biste se uvjerali da je progutao sve tablete.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Svaku preostalu polovicu tabletu treba vratiti u već otvoreni blister i čuvati u originalnoj kartonskoj kutiji ili HDPE bočici (najduže 3 dana).

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru ili bočici poslije EXP.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Oklacitinib utječe na imunološki sustav i može povećati podložnost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Pse koji primaju Apoquel tablete treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oclacitinibom liječi svrbež povezan sa alergijskim dermatitisom treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontakti dermatitis, preosjetljivost na hranu).

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

Zbog potencijalnih učinaka na neke kliničko patološke parametre (vidi odjeljak 6), preporučeno je praćenje cjelokupne krvne slike i biokemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije, ili kod muških rasplodnih pasa, stoga nije preporučena primjena za vrijeme graviditeta i laktacije, ili kod muških rasplodnih pasa.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije kada je oklacitinib primjenjivan usporedno sa drugim VMP, kao što su endo- ili ectoparazitici, antibiotici i protuupalni veterinarsko-medicinski proizvodi.

Učinak primjene oklacitiniba na cijepljenje s modificiranim živim cjepivima, parvovirusom pasa (CPV), virusom štenecaka (CDV) i parainfluencom pasa (CPI) i inaktiviranim cjepivom bjesnoće (RV), kod 16 tjedana starih štenaca (nikad prije liječenih) je praćen u studiji. Zadovoljavajući imunološki odgovor (serološki) na CDV i CPV je postignut kada je oklacitinib primijenjen u dozi od 1,8 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno kroz 84 dana. Međutim, nalaz studije je pokazao smanjeni serološki odgovor nakon cijepljenja sa CPI i RV kod štenaca tretiranih oclacitinibom u usporedbi sa kontrolnom grupom. Klinički značaj navedenih učinaka kod životinja koje su cijepljenje dok su bile tretirane oclacitinibom (sukladno sa propisanim količinama koje se primjenjuju) je nejasna.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Oklacitinib tablete su primjenjivane zdravom psu pasmine bigl, starom godinu dana, dva puta dnevno kroz 6 tjedana, nakon toga jednom dnevno kroz 20 tjedana, u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, 1,8 mg/kg tjelesne težine i 3,0 mg/kg tjelesne težine ukupno 26 tjedana.

Klinička opažanja za koja se smatra da su povezana sa terapijom oclacitinibom uključuju: alopecije (lokalne), papilome, dermatitis, eriteme, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta. Za vrijeme provođenja studije uočeno je da su lezije uzrokovane dermatitisom uglavnom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost lezija povećava sa povećavanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova je uočena u svim grupama, učestalost se povećava sa povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama.

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

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

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Apoquel tablete su dostupne u blisteru ili u bočici sa 20, 50 ili 100 tableta u pakiranju. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Oklacitinib je inhibitor Janus kinaze (JAK). Može inhibirati funkciju raznih citokina ovisno o aktivnosti JAK enzima. Za oklacitinib, ciljni citokini su oni koji su proinflamatorni ili imaju ulogu u alergijskoj reakciji/pruritusu. Međutim, oklacitinib može proširiti učinke na druge citokine (npr. onih vezanih za obranu domaćina ili hematopoezu) uz potencijalnu mogućnost neželjenih učinaka.