

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Apoquel, 3,6 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Apoquel, 5,4 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Apoquel, 16 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oklacininibo (oklacininibo maleato),
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oklacininibo (oklacininibo maleato),
Apoquel 16 mg:	16 mg oklacininibo (oklacininibo maleato),

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

Nuo baltos iki balkšvos spalvos, pailgos formos plėvele dengtos tabletės su įranta iš abiejų pusių ir pažymėtos raidėmis „AQ“ ir „S“, „M“ arba „L“ ant abiejų pusių. Raidės „S“, „M“ ir „L“ nurodo skirtingą tablečių stiprumą: „S“ yra ant 3,6 mg tablečių, „M“ – ant 5,4 mg tablečių ir „L“ – ant 16 mg tablečių.

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti esant niežuliui, susijusiam su alerginiu dermatitu.
Šunims gydyti esant atopinio dermatito klinikiniams požymiams.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 mėn. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 3 kg šunims.

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas imuninės sistemos nepakankamumas, pvz., hiperadrenokortizmas, arba progresuojantys piktybiniai navikai, kadangi veikliosios medžiagos naudojimas tokiais atvejais neįvertintas.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Oklacitinibas moduliuoja imuninę sistemą ir gali padidinti imlumą infekcijoms bei pabloginti būklę esant navikinei ligai. Dėl to šunis, gaunančius Apoquel tablečių, reikia stebėti dėl galimo infekcijų ir navikų išsivystymo.

Gydant nuo niežulio, susijusio su alerginiu dermatitu, oklacitinibu, būtina išsiaiškinti ir pašalinti pagrindines jo priežastis (pvz., blusų sukeltas alerginis dermatitas, kontaktinis dermatitas, maistinė alergija). Be to, alerginio ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama išsiaiškinti ir pašalinti komplikuojančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų sukeltos infekcijos arba užsikrėtimas jais (pvz., blusomis ir erkėmis).

Atsižvelgiant į galimą poveikį tam tikriems klinikopatologiniams rodikliams (žr. 4.6 p.), ilgą laiką gydomiems šunims rekomenduojama periodiškai tikrinti bendrus kraujo ir kraujo serumo biocheminius rodiklius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po sudavimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnos nepalankios reakcijos, pastebimos iki 16-tos klinikinio tyrimo dienos, išvardintos toliau pateiktoje lentelėje:

	Nepalankios reakcijos, pastebimos iki 16-tos atopinio dermatito tyrimo dienos		Nepalankios reakcijos, pastebimos iki 7-tos niežulio tyrimo dienos	
	Apoquel (n=152)	Placebas (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebas (n=220)
Viduriavimas	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Vėmimas	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8%
Anoreksija	2,6 %	0 %	1,4 %	0 %
Nauji odos ar poodiniai gumbai	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Letargija	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Troškulys	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Po 16-tos dienos buvo pastebėtos šios nepalankios reakcijos:

- labai dažnai buvo pastebėta pioderma ir nespecifiniai odos gumbai;
- dažnai buvo pastebėtas otitas, vėmimas, viduriavimas, histiocitoma, cistitas, mielių sukeltos odos infekcijos, pododermatitas, lipoma, polidipsija, limfadenopatija, pykinimas, padidėjęs apetitas ir agresija.

Iš su gydymu susijusių klinikinės patologijos rodiklių pakitimų buvo tik bendro cholesterolio kiekio serume padidėjimas ir mažesnis vidutinis leukocitų skaičius, tačiau visi vidurkiai neviršijo laboratorinių tyrimų standartinių ribų. Nustatytas bendro leukocitų skaičiaus sumažėjimas oklacitinibu gydytiems šunims nebuvo progresuojantis ir paveiktas visų leukocitų (neutrofilų, eozinofilų ir monocitų) skaičius, išskyrus limfocitus. Nei vienas iš šių klinikinių patologiškų pakitimų nebuvo kliniškai reikšmingas.

Kai kuriems šunims laboratorinių tyrimų metu pastebėtas papildomų išsivystymas.

Labai retai spontaniškuose pranešimuose buvo pranešta apie anemiją ir limfomą.

Dėl imlumo infekcijai ir navikų formavimuisi žr. 4.5 p.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems patinams nenustatytas, todėl jo nerekomenduojama naudoti vaikingumo, laktacijos metu arba šunims, kuriuos ketinama veisti.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikinių tyrimų metu, kuomet oklacinibas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparazitocidai, antimikrobiniai vaistai bei vaistai nuo uždegimo, sąveika nenustatyta.

Oklacinibo poveikis vakcinacijai gyvomis modifikuotomis vakcinomis, šunų parvoviruso (CPV), šunų maro viruso (CDV) ir šunų paragripo viruso (CPI) bei inaktyvinta pasiutligės vakcina (RV) buvo tirtas su 16 sav. amžiaus nevakcinuotais šuniukais. Šuniukams skyrus 1,8 mg/kg kūno svorio oklacinibo dozę du kartus per dieną 84 dienas, pasiektas pakankamas imuninis (serologinis) atsakas į vakcinaciją CDV ir CPV vakcinomis. Tačiau šio tyrimo duomenys parodė, kad oklacinibu gydytiems šuniukams serologinis atsakas į vakcinaciją CPI ir RV vakcinomis buvo silpnesnis, palyginti su negydytais kontrolės grupės šuniukais. Šio nustatyto poveikio klinikinė reikšmė gyvūnams, vakcinuotiems gydymo oklacinibu laikotarpiu (pagal rekomenduojamą dozavimo schemą), yra neaiški.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama pradinė dozė yra nuo 0,4 iki 0,6 mg oklacinibo/kg kūno svorio, duodant du kartus per dieną, iki 14 dienų.

Palaikomajam gydymui tokia pati dozė (nuo 0,4 iki 0,6 mg oklacinibo/kg kūno svorio) turėtų būti duodama tik vieną kartą per dieną. Poreikis naudoti ilgalaikiam palaikomajam gydymui turi būti pagrįstas individualaus naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Šias tabletes galima sušerti su ar be ėdesio.

Toliau pateikta dozavimo lentelė rodo reikiamą tablečių skaičių. Tabletes galima perlaužti ties įranta.

Šuns kūno svoris (kg)	Skirtinų tablečių stiprumas ir skaičius		
	Apoquel 3,6 mg tabletės	Apoquel 5,4 mg tabletės	Apoquel 16 mg tabletės
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. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikiems, vienerių metų amžiaus bigliams oklacitinibo tabletės buvo skiriamos 0,6 mg/kg kūno svorio, 1,8 mg/kg kūno svorio ir 3,0 mg/kg kūno svorio dozėmis du kartus per dieną 6 savaites ir po to dar 20 savaičių, skiriant kartą per dieną, – iš viso 26 savaites.

Tarp pastebėtų klinikinių požymių, kurie galimai susiję su gydymu oklacitinibu, buvo alopecija (vietinė), papiloma, dermatitas, eritema, įbrėžimai ir šašai, tarpupirščių „cistos“ ir pėdų edema. Tyrimo metu nustatyti dermatitui būdingi pažeidimai buvo daugiausia antriniai, palyginti su ant vienos ar daugiau pėdų išsivysčiusia tarpupirščių furunkulioze. Didinant dozę, didėjo ir furunkuliozės nustatymo atvejų skaičius bei dažnumas. Visose grupėse pastebėta periferinė limfadenopatija, kurios dažnis augo kartu su didinama doze ir ji dažnai buvo susijusi su tarpupirščių furunkulioze. Papiloma vertinta kaip susijusi su gydymu, bet nepriklausoma nuo dozės.

Nėra specifinio priešnuodžio, todėl pasireiškus perdozavimo požymiams, reikia taikyti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo dermatito, išskyrus kortikosteroidus.
ATCvet kodas: QD11AH90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oklacitinibas yra Janus kinazės (JAK) inhibitorius. Jis gali slopinti įvairių citokinų, priklausomų nuo JAK fermento aktyvumo, funkcijas. Oklacitinibas veikia tuos citokinus, kurie skatina uždegimą arba dalyvauja išsivystant alerginiam atsakui / nežului. Vis dėlto oklacitinibas taip pat gali paveikti ir kitus citokinus (pvz., dalyvaujančius apsaugant nuo infekcijų ar hemopoezėje) ir dėl to galimas nepageidaujamas poveikis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus šunims, oklacitinibo maleatas greitai ir gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija plazmoje (t_{max}) pasiekama greičiau nei per 1 val. Oklacitinibo maleato absoliutus biologinis prieinamumas buvo 89 %. Tai, ar šuo buvo pašertas ar ne, reikšmingos įtakos jo absorbcijos mastui ar greičiui neturėjo.

Oklacitinibo bendras kūno klirensas iš plazmos buvo žemas – 316 ml/h/kg kūno svorio (5,3 ml/min/kg kūno svorio), o tariamas pasiskirstymo tūris, nusistovėjęs koncentracijai, buvo 942 ml/kg kūno svorio. Švirkštus į veną ir sušėrus, galutinis $t_{1/2s}$ buvo labai panašus atitinkamai po 3,5 ir 4,1 val. Oklacitinibas silpnai jungiasi su plazmos baltymais. Esant nominaliai 10–1 000 ng/ml oklacitinibo koncentracijai šuns plazmoje, su baltymais jungiasi nuo 66,3 % iki 69,7 %.

Oklacitinibas šuns organizme metabolizuojamas į daugelį metabolitų. Vienas svarbesnių oksidacinių metabolitų nustatytas plazmoje ir šlapime.

Apskritai pagrindinis šalinimo būdas yra metabolizmas, ne daug prisidedant šalinimo per inkstus ir su tulžimi mechanizms. Saugumo tyrimo su paskirties gyvūnais metu sušėrus 0,6 mg/kg kūno svorio, šunų citochromo P450s slopinimas buvo minimalusis, IC_{50s} esant 50 kartų didesnei už nustatytą vidutinę C_{max} (333 ng/ml arba 0,997 μ M). Dėl to metabolinės vaisto su vaistu sąveikos dėl oklacitinibo slopinimo rizika yra labai maža. Šunų, 6 mėn. gydytų oklacitinibu, kraujyje kaupimasis nenustatytas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

mikrokristalinė celiuliozė,
laktozės monohidratas,
magnio stearatas,
karboksimetilkrakmolo natrio druska.

Tabletės apvaskalas:

laktozės monohidratas,
hipromeliozė (E464),
titano dioksidas (E171),
makrogolis 400 (E1521).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (lizdinės plokštelės), – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (buteliuko), – 18 mėn.
Visas nesunaudotas tablečių puses reikia išmesti po 3 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Likusių tablečių pusę reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, ar DTPE buteliuką (daugiausia 3 dienas).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Visų stiprumų tabletės yra arba aliuminio-PVC-Aclar lizdinėse plokštelėse (kiekvienoje po 10 plėvele dengtų tablečių), kurios sudėtos į išorinę kartoninę dėžutę, arba baltuose DTPE plastikiniuose buteliukuose su saugiu vaikams uždoriu. Pakuotės yra po 20, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-09-12
Perregistravimo data 2018-07-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Apoquel 3,6 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

Apoquel 5,4 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

Apoquel 16 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

oklacinibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3,6 mg oklacinibo (oklacinibo maleato) tabletėje.

5,4 mg oklacinibo (oklacinibo maleato) tabletėje.

16 mg oklacinibo (oklacinibo maleato) tabletėje.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nesunaudotą tabletes pusę reikia laikyti lizdinėje plokštelėje ir išmesti, jei nesunaudojama per 3 dienas.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Apoquel 3,6 mg, tabletės šunims
Apoquel 5,4 mg, tabletės šunims
Apoquel 16 mg, tabletės šunims

oklacinibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Apoquel 3,6 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

Apoquel 5,4 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

Apoquel 16 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

oklacinibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3,6 mg oklacinibo (oklacinibo maleato) tabletėje.

5,4 mg oklacinibo (oklacinibo maleato) tabletėje.

16 mg oklacinibo (oklacinibo maleato) tabletėje.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nesunaudotą tabletes pusę reikia laikyti buteliuke ir išmesti, jei nesunaudojama per 3 dienas.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Apoquel, 3,6 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Apoquel, 5,4 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Apoquel, 16 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Pfizer Italia S.R.L.
Via del Commercio 25/27
63100 Marino Del Tronto (AP)
ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Apoquel, 3,6 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Apoquel, 5,4 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Apoquel, 16 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

oklacinibas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 3,6 mg, 5,4 mg arba 16 mg oklacinibo (oklacinibo maleato). Nuo baltos iki balkšvos spalvos, pailgos formos plėvele dengtos tabletės su įranta iš abiejų pusių ir pažymėtos raidėmis „AQ“ ir „S“, „M“ arba „L“ ant abiejų pusių. Raidės „S“, „M“ ir „L“ nurodo skirtingą tablečių stiprumą: „S“ yra ant 3,6 mg tablečių, „M“ – ant 5,4 mg tablečių ir „L“ – ant 16 mg tablečių.

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti esant niežuliui, susijusiam su alerginiu dermatitu.
Šunims gydyti esant atopinio dermatito klinikiniams požymiams.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 mėn. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 3 kg šunims.

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas imuninės sistemos nepakankamumas, pvz., hipoadrenokortizmas, arba progresuojantys piktybiniai navikai, kadangi veikliosios medžiagos naudojimas tokiais atvejais neįvertintas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnos nepalankios reakcijos, pastebimos iki 16-tos klinikinio tyrimo dienos, išvardintos toliau pateiktoje lentelėje:

	Nepalankios reakcijos, pastebimos iki 16-tos atopinio dermatito tyrimo dienos		Nepalankios reakcijos, pastebimos iki 7-tos niežulio tyrimo dienos	
	Apoquel (n=152)	Placebas (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebas (n=220)
Viduriavimas	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Vėmimas	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8%
Sumažėjęs ar dingęs apetitas (anoreksija)	2,6 %	0 %	1,4 %	0 %
Nauji odos ar poodiniai gumbai	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Silpnumas (letargija)	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Padidėjęs troškulys (polidipsija)	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Po 16-tos dienos buvo pastebėtos šios nepalankios reakcijos:

- labai dažnai buvo pastebėta pioderma ir nespecifiniai odos gumbai;
- dažnai buvo pastebėtas otitas, vėmimas, viduriavimas, histiocitoma, cistitas, mielių sukeltos odos infekcijos, pododermatitas, lipoma, polidipsija, limfadenopatija, pykinimas, padidėjęs apetitas ir agresija.

Iš su gydymu susijusių klinikinės patologijos rodiklių pakitimų buvo tik bendro cholesterolio kiekio serume padidėjimas ir mažesnis vidutinis leukocitų skaičius, tačiau visi vidurkiai neviršijo laboratorinių tyrimų standartinių ribų. Nustatytas bendro leukocitų skaičiaus sumažėjimas oklacitinibu gydytiems šunims nebuvo progresuojantis ir paveiktas visų leukocitų (neutrofilų, eozinofilų ir monocitų) skaičius, išskyrus limfocitus. Nei vienas iš šių klinikinų patologiškų pakitimų nebuvo kliniškai reikšmingas.

Kai kuriems šunims laboratorinių tyrimų metu pastebėtas papildomų išsivystymas.

Labai retai spontaniškuose pranešimuose buvo pranešta apie anemiją ir limfomą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama pradinė šuniui skirtina Apoquel tablečių dozė yra tokia, kad jis gautų nuo 0,4 iki 0,6 mg oklacinibo/kg kūno svorio, duodant du kartus per dieną, iki 14 dienų.

Palaikomajam gydymui (po pirmų 14 dienų gydymo) tokia pati dozė (nuo 0,4 iki 0,6 mg oklacinibo/kg kūno svorio) turėtų būti duodama tik vieną kartą per dieną. Poreikis naudoti ilgalaikiam palaikomajam gydymui turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo individualaus naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Šias tabletes galima sušerti su ar be ėdesio.

Toliau pateikta dozavimo lentelė rodo reikiamą tablečių skaičių, kurio reikia norint pasiekti rekomenduojamą dozę. Tabletes galima perlaužti ties įranta.

Šuns kūno svoris (kg)	Skirtinų tablečių stiprumas ir skaičius		
	Apoquel 3,6 mg tabletės	Apoquel 5,4 mg tabletės	Apoquel 16 mg abletės
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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Skyrus šunis reikia atidžiai stebėti, norint užtikrinti, kad kiekviena tabletė būtų praryta.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Likusių tablečių pusę reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje ar DTPE buteliuke (daugiausia 3 dienas).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ar buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Oklacinibas moduliuoja imuninę sistemą ir gali padidinti imlumą infekcijoms bei pabloginti būklę esant navikinei ligai. Dėl to šunis, gaunančius Apoquel tablečių, reikia stebėti dėl galimo infekcijų ir navikų išsivystymo.

Gydant nuo niežulio, susijusio su alerginiu dermatitu, oklacinibu, būtina išsiaiškinti ir pašalinti pagrindines jo priežastis (pvz., blusų sukeltas alerginis dermatitas, kontaktinis dermatitas, maistinė alergija). Be to, alerginio ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama išsiaiškinti ir pašalinti

komplikuojančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų sukeltos infekcijos arba užsikrėtimas jais (pvz., blusomis ir erkėmis).

Atsižvelgiant į galimą poveikį tam tikriems klinikopatologiniams rodikliams (žr. 6 p.), ilgą laiką gydomiems šunims rekomenduojama periodiškai tikrinti bendrus kraujo ir kraujo serumo biocheminius rodiklius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po sudavimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems patinams nenustatytas, todėl jo nerekomenduojama naudoti vaikingumo, laktacijos metu arba šunims, kuriuos ketinama veisti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikinių tyrimų metu, kuomet oklacinibas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparazitocidai, antimikrobiniai vaistai bei vaistai nuo uždegimo, sąveika nenustatyta.

Oklacinibo poveikis vakcinacijai gyvomis modifikuotomis vakcinomis, šunų parvoviruso (CPV), šunų maro viruso (CDV) ir šunų paragripo viruso (CPI) bei inaktyvinta pasiutligės vakcina (RV) buvo tirtas su 16 sav. amžiaus nevakcinuotais šuniukais. Šuniukams skyrus 1,8 mg/kg kūno svorio oklacinibo dozę du kartus per dieną 84 dienas, pasiektas pakankamas imuninis (serologinis) atsakas į vakcinaciją CDV ir CPV vakcinomis. Tačiau šio tyrimo duomenys parodė, kad oklacinibu gydytiems šuniukams serologinis atsakas į vakcinaciją CPI ir RV vakcinomis buvo silpnesnis, palyginti su negydytais kontrolės grupės šuniukais. Šio nustatyto poveikio klinikinė reikšmė gyvūnams, vakcinuotiems gydymo oklacinibu laikotarpiu (pagal rekomenduojamą dozavimo schemą), yra neaiški.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sveikiems, vienerių metų amžiaus bigliams oklacinibo tabletės buvo skiriamos 0,6 mg/kg kūno svorio, 1,8 mg/kg kūno svorio ir 3,0 mg/kg kūno svorio dozėmis du kartus per dieną 6 savaites ir po to dar 20 savaitių, skiriant kartą per dieną, – iš viso 26 savaites.

Tarp pastebėtų klinikinių požymių, kurie galimai susiję su gydymu oklacinibu, buvo alopecija (vietinė), papiloma, dermatitas, eritema, įbrėžimai ir šašai, tarpupirščių „cistos“ ir pėdų edema. Tyrimo metu nustatyti dermatitui būdingi pažeidimai buvo daugiausia antriniai, palyginti su ant vienos ar daugiau pėdų išsivysčiusia tarpupirščių furunkulioze. Didinant dozę, didėjo ir furunkuliozės nustatymo atvejų skaičius bei dažnumas. Visose grupėse pastebėta periferinė limfadenopatija, kurios dažnis augo kartu su didinama doze ir ji dažnai buvo susijusi su tarpupirščių furunkulioze.

Papiloma vertinta kaip susijusi su gydymu, bet nepriklausoma nuo dozės.

Nėra specifinio priešnuodžio, todėl pasireiškus perdozavimo požymiams, reikia taikyti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Apoquel tabletės yra tiekiamos supakuotos arba į lizdines plokšteles arba buteliukus po 20, 50 arba 100 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Oklacitinibas yra Janus kinazės (JAK) inhibitorius. Jis gali slopinti įvairių citokinių, priklausomų nuo JAK fermento aktyvumo, funkcijas. Oklacitinibas veikia tuos citokinus, kurie skatina uždegimą arba dalyvauja išsivystant alerginiam atsakui / niežuliui. Vis dėlto oklacitinibas taip pat gali paveikti ir kitus citokinus (pvz., dalyvaujančius apsaugant nuo infekcijų ar hemopoezėje) ir dėl to galimas nepageidaujamas poveikis.