

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apoquel 3,6 mg apvalkotās tabletes suņiem
Apoquel 5,4 mg apvalkotās tabletes suņiem
Apoquel 16 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Viena apvalkotā tabletes satur:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oklasitinībs (oklasitinība maleāta veidā)
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oklasitinībs (oklasitinība maleāta veidā)
Apoquel 16 mg:	16 mg oklasitinībs (oklasitinība maleāta veidā)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

Baltas līdz pelēkbaltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs un marķētas ar burtiem "AQ" un "S", "M", "L" abās pusēs. Burti "S", "M", "L" attiecas uz tablešu dažādo stiprumu: "S" ir uz 3,6 mg tabletēm, "M" uz 5,4 mg tabletēm un "L" uz 16 mg tabletēm.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Alerģiskā dermatīta izraisītās niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem vai vieglāki par 3 kg.
Nelietot suņiem, kam konstatēta novājināta imunitāte, piemēram, hiperadrenokorticisms, vai progresējoša ļaundabīga neoplāzija, jo aktīvā viela šādos gadījumos nav izvērtēta.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Oklasitināts ietekmē imūnsistēmu un var palielināt uzņēmību pret infekcijām un saasināt neoplāzijas stāvokli. Tāpēc suņi, kuri saņem Apoquel tabletes, jānovēro attiecībā uz infekciju un neoplāzijas attīstību.

Ārstējot alergiskā dermatīta izraisīto niezi ar oklasitinību, jāizmeklē un jāārstē tai pamatā esošos cēloņus (piem., blusu alergiskais dermatīts, kontakta dermatīts, pastiprināta jutība pret ēdienu).

Turklāt, alergiskā dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumos, ieteicams izmeklēt un ārstēt apgrūtinājošos faktorus, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Ņemot vērā iespējamo ietekmi uz klīniski patoloģiskajiem parametriem (skat. apakšpunktā 4.6), suņiem, kas tiek ārstēti ilgtermiņā, ieteicams veikt periodisku uzraudzību ar pilnu asinsanalīzi un seruma bioķīmiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas jāmazgā rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Biežas iespējamās blakusparādības, kas novērotas līdz 16. dienai lauka pētījumos, ir uzskaitītas sekojošā tabulā:

	Atopiskā dermatīta pētījumā novērotās blakusparādības līdz 16. dienai		Niezes pētījumā novērotās blakusparādības līdz 7. dienai	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Caureja	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Vemšana	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anoreksija	2,6%	0%	1,4%	0%
Jauni ādas vai zemādas uztūkumi	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Apātija	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polidipsija (stipras slāpes)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Pēc 16. dienas novērotas sekojošas iespējamās blakusparādības:

- ļoti bieži novērota pioderma un nenoteikti ādas uztūkumi;
- bieži tiek novērots otīts, vemšana, caureja, histiocitoma, cistīts, rauga infekcija, pododermatīts, lipoma, polidipsija, limfadenopātija, nelabums, palielināta apetīte un agresija.

Ar ārstēšanu saistītās klīniskās patoloģiskās izmaiņas aprobežojās ar vidēju holesterīna paaugstināšanos serumā un vidēju leukocītu skaita samazināšanos, tomēr visas vidējās vērtības palika laboratorijas atsauces intervāla robežās. Vidējā leukocītu skaita samazināšanās, kas tika novērota ar oklasitinību ārstētiem suņiem, nebija progresējoša un ietekmēja visus baltos asinsķermenīšus (neitrofilos, eozinofilos un monocītus), izņemot limfocītus. Neviena no šīm klīniski patoloģiskajām izmaiņām nebija klīniski nozīmīga.

Laboratorijas pētījumā dažiem suņiem tika novērota papilomas veidošanās.

Par anēmiju un limfomu ziņots ļoti reti spontānos ziņojumos.

Informāciju par uzņēmību pret infekcijām un neoplāzijas stāvokļiem skatīt 4.5. apakšpunktā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem, tāpēc nav ieteicams tās lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem suņiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar citām zālēm ārpus laboratorijas pētījumos, kur oklasitinībs tika lietots paralēli ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā, endo- un ekto-parazitīcīds, pretmikrobu un pretiekaisuma zāles, netika novērota.

Ir izpētīta oklasitinība lietošanas ietekme uz vakcināciju ar modificētām dzīvām vakcīnām, suņu parvovirozes (CVP) vakcīnu, suņu mēra (CDV), suņu paragripas vīrusa vakcīnu (CPI) un inaktivētas trakumsērgas vakcīna (RV) uz 16 nedēļas veciem nevakcinētiem kucēniem. Adekvāta imūnreakcija (seroloģija) uz CDV un CPV vakcināciju tika sasniegta, kad kucēniem tika dots 1,8 mg/kg oklasitinība uz ķermeņa svaru divreiz dienā 84 dienu garumā. Tomēr, pētījuma rezultāti uzrādīja seroloģiskās reakcijas pazemināšanos pēc vakcinācijas ar CPI un RV ar oklasitinību ārstētiem kucēniem salīdzinājumā ar neārstētiem. Šo novērojumu klīniskā sakarība attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju oklasitinība lietošanas laikā (saskaņā ar ieteicamo devu režīmu) nav skaidra.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Ieteicamā sākotnējā deva ir 0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ uz kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi, divreiz dienā 14 dienas.

Uzturošajai terapijai, tā pati deva (0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ uz kg ķermeņa svara) jālieto tikai vienreiz dienā. Pieprasījumam pēc ilgtermiņa uzturošās terapijas jābalstās uz atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma katrā individuālā gadījumā.

Šīs tabletes var lietot ar vai bez barības.

Zemāk esošā devu tabulā norādīts nepieciešamo tablešu skaits. Tabletes var salauzt pa dalījuma līniju.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietoājamo tablešu stiprums un skaits:		
	Apoquel 3,6 mg tabletes	Apoquel 5,4 mg tabletes	Apoquel 16 mg tabletes
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 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Oklasitinība tabletes tika dotas veseliem, vienu gadu veciem Bīgla šķirnes suņiem divreiz dienā 6 nedēļu garumā, pēc tam vienreiz dienā 20 nedēļu garumā, 0,6 mg/ķermeņa svars, 1,8 mg/ķermeņa svars un 3,0 mg/ ķermeņa svars kopumā 26 nedēļas.

Klīniskie novērojumi, kurus uzskatīja kā saistītus ar oklasitinība ārstēšanu, ietvēra: alopēcija (lokāla), papiloma, dermatīts, eritēma, nobrāzumi un kreveles, starppirkstu “cistas” un kāju tūska. Pētījumā laikā ādas bojājumi galvenokārt radās starppirkstu furunkulozes uz vienas vai vairākām kājām dēļ, to skaitam un biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu. Visās grupās tika novērota perifēro limfmezglu limfadenopātija, biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu, kas bieži tika asociēta ar starppirkstu furunkulozi. Papilomu uzskatīja par saistītu ar ārstēšanu, nevis ar devām.

Pārdozēšanas pazīmju gadījumā nav īpaša antidota, suns jāārstē simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dermatīta ārstēšanas līdzekļi, izņemot kortikosteroīdus.
ATĶ vet kods: QD11AH90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Oklasitinībs ir Janus kināzes (JAK) inhibitors. Tas var kavēt alerģiskajās slimībās iesaistīto no JAK atkarīgo pretiekaisuma un niezes citokīna funkciju. Oklasitinībam mērķa citokīni ir tie, kas ir pretiekaisuma vai ietekmē alerģiskas reakcijas/ niezi. Tomēr oklasitinībs var arī iedarboties uz citiem citokīniem (piemēram, tiem, kas iesaistīti imūnaizsardzībā vai hematopoēzē) ar iespējamām nevēlamām sekām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc zāļu orālas uzņemšanas suņiem, oklasitinība maleāts ātri un labi uzsūcas, maksimālā plazmas koncentrācija (t_{max}) tika sasniegta mazāk nekā 1 stundas laikā. Absolūtā oklasitinība maleāta bioloģiskā pieejamība bija 89%. Suņa ēšanas režīms ievērojami neietekmē zāļu uzsūkšanās laiku un daudzumu.

Absolūta plazmas attīrīšanās no oklasitinība bija zema – 316 ml/h/kg ķermeņa svara (5,3 ml/min/kg ķermeņa svara) un izplatīšanās apjoms statistiskā stāvoklī bija 942 ml/kg ķermeņa svara. Pēc intravenozas un orālas uzņemšanas, termināli $t_{1/2s}$ bija līdzīgi, attiecīgi 3,5 un 4,1 stundas. Oklasitinībs

demonstrē zemu saistošo proteīnu ar 66,3% līdz 69,7% saistīšanos stiprinātā suņu plazmā pie nominālās koncentrācijas no 10 līdz 1,000 ng/ml.

Oklasitinībs suņa organismā sadalās vairākos metabolītos. Viens galvenais oksidatīvais metabolīts tika novērots plazmā un urīnā.

Kopumā galvenais attīrīšanās veids ir vielmaiņa ar minimālu izdalīšanos caur nierēm uz žulti. Suņu citohromas P450s aizture ir minimāla ar IC₅₀s 50-reizes lielāku, nekā novērotais vidējais C_{max} (333 ng/ml vai 0,997 μM) pēc 0,6 mg/kg ķermeņa svara orālas uzņemšanas mērķa sugas drošības pārbaudē. Tāpēc, metabolisks zāļu mijiedarbības risks dēļ oklasitinība iedarbības ir ļoti zems. Uzkrāšanās asinīs suņiem, kas 6 mēnešus ārstēti ar oklasitinību, netika novērota.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Celuloze, mikrokristāliska
Laktozes monohidrāts
Magnija stearāts
Nātrija cietes glikolāts

Tabletes apvalks:

Laktozes monohidrāts
Hipromeloze (E464)
Titāna dioksīds (E171)
Makrogols 400 (E1521)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā (blisteris): 2 gadi.
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā (pudele): 18 mēneši.
Atlikusī tabletes pusīte jāizmet pēc 3 dienām.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Atlikusī tabletes pusīte jāieliek atpakaļ atvērta blisterī un jāuzglabā oriģinālajā kartona kastē vai ABPE pudelē (ne vairāk kā 3 dienas).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Visu stiprumu tabletes ir iepakotas vai nu alumīnija/PVC/ Aclar blisteros (katra sloksnīte satur 10 apvalkotās tabletes), kas iepakoti ārējā kartona kastē vai baltā ABPE pudelē ar bērniem drošu aizbāzni. Kaste satur 20, 50 vai 100 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/09/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/07/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
(<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE BLISTERIEM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apoquel 3,6 mg apvalkotās tabletes suņiem

Apoquel 5,4 mg apvalkotās tabletes suņiem

Apoquel 16 mg apvalkotās tabletes suņiem

oclacitinib

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3,6 mg oklasitinība tabletē (oklasitinība maleāta veidā)

5,4 mg oklasitinība tabletē (oklasitinība maleāta veidā)

16 mg oklasitinība tabletē (oklasitinība maleāta veidā)

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 tabletes

50 tabletes

100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Atlikušī tabletes pusīte jāuzglabā blisterī un, ja nav izlietota, jāizmet pēc 3 dienām.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apoquel 3,6 mg tabletes suņiem

Apoquel 5,4 mg tabletes suņiem

Apoquel 16 mg tabletes suņiem

oclacitinib

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apoquel 3,6 mg apvalkotās tabletes suņiem
Apoquel 5,4 mg apvalkotās tabletes suņiem
Apoquel 16 mg apvalkotās tabletes suņiem

oclacitinib

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3,6 mg oklasitinība tabletē (oklasitinība maleāta veidā)
5,4 mg oklasitinība tabletē (oklasitinība maleāta veidā)
16 mg oklasitinība tabletē (oklasitinība maleāta veidā)

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 tabletes
50 tabletes
100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Atlikusī tabletes pusīte jāuzglabā pudelē un, ja nav izlietota, jāizmet pēc 3 dienām.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Apoquel 3,6 mg apvalkotās tabletes suņiem
Apoquel 5,4 mg apvalkotās tabletes suņiem
Apoquel 16 mg apvalkotās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apoquel 3,6 mg apvalkotās tabletes suņiem
Apoquel 5,4 mg apvalkotās tabletes suņiem
Apoquel 16 mg apvalkotās tabletes suņiem

oclacitinib

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena apvalkotā tablete satur 3,6 mg, 5,4 mg vai 16 mg oklasitinība oklasitinība maleāta veidā. Baltas līdz pelēkbaltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs un marķētas ar burtiem "AQ" un "S", "M", "L" abās pusēs. Burti "S", "M", "L" attiecas uz tablešu dažādo stiprumu: "S" ir uz 3,6 mg tabletēm, "M" uz 5,4 mg tabletēm un "L" uz 16 mg tabletēm. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Alerģiskā dermatīta izraisītās niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret oklasitinību vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem vai vieglāki par 3 kg.
Nelietot suņiem, kam konstatēta novājināta imunitāte, piemēram, hiperadrenokorticisms, vai progresējoša ļaundabīga neoplāzija, jo aktīvā viela šādos gadījumos nav izvērtēta.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Biežas iespējamās blakusparādības, kas novērotas līdz 16. dienai lauka pētījumos, ir uzskaitītas sekojošā tabulā:

	Atopiskā dermatīta pētījumā novērotās blakusparādības līdz 16. dienai		Niezes pētījumā novērotās blakusparādības līdz 7. dienai	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Caureja	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Vemšana	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Ēstgribas trūkums vai zudums (anoreksija)	2,6%	0%	1,4%	0%
Jauni ādas vai zemādas uztūkumi	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Vājums (apātija)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Pastiprinātas slāpes (polidipsija)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Pēc 16. dienas novērotas sekojošas iespējamās blakusparādības:

- ļoti bieži novērota pioderma un nenoteikti ādas uztūkumi;
- bieži tiek novērots otīts, vemšana, caureja, histiocitoma, cistīts, rauga infekcija, pododermatīts, lipoma, polidipsija, limfadenopātija, nelabums, palielināta apetīte un agresija.

Ar ārstēšanu saistītās klīniskās patoloģiskās izmaiņas aprobežojās ar vidēju holesterīna paaugstināšanos serumā un vidēju leukocītu skaita samazināšanos, tomēr visas vidējās vērtības palika laboratorijas atsauces intervāla robežās. Vidējā leukocītu skaita samazināšanās, kas tika novērota ar oklasitīnu ārstētiem suņiem, nebija progresējoša un ietekmēja visus baltos asinsķermenīšus (neitrofilos, eozinofilos un monocītus), izņemot limfocītus. Neviena no šīm klīniski patoloģiskajām izmaiņām nebija klīniski nozīmīga.

Laboratorijas pētījumā dažiem suņiem tika novērota papilomas veidošanās.

Par anēmiju un limfomu ziņots ļoti reti spontānos ziņojumos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Iekšķīgai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Ieteicamā sākotnējā Apoquel tablešu deva, kas jādod sunim, ir sasniegt 0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ uz kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi, divreiz dienā 14 dienas.

Uzturošajai terapijai (pēc sākotnējās 14 dienu ārstēšanas), tā pati deva (0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ uz kg ķermeņa svara) jālieto tikai vienreiz dienā. Pieprasījumam pēc ilgtermiņa uzturošās terapijas jābalstās uz atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma katrā individuālā gadījumā.

Šīs tabletes var lietot ar vai bez barības.

Zemāk esošā devu tabulā norādīts nepieciešamo tablešu skaits, lai sasniegtu ieteicamo devu. Tabletes var salauzt pa dalījuma līniju.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits:		
	Apoquel 3,6 mg tabletes	Apoquel 5,4 mg tabletes	Apoquel 16 mg tabletes
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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc zāļu uzņemšanas suņi uzmanīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka katra tablete ir norīta.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Atlikusī tabletes pusīte jāieliek atpakaļ atvērtajā blisterī un jāuzglabā oriģinālajā kartona kastē vai ABPE pudelē (ne vairāk kā 3 dienas).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Oklasitinībs ietekmē imūnsistēmu un var palielināt uzņēmību pret infekcijām un saasināt neoplāzijas stāvokli. Tāpēc suņi, kuri saņem Apoquel tabletes, jānovēro attiecībā uz infekciju un neoplāzijas attīstību.

Ārstējot alergiskā dermatīta izraisīto niezi ar oklasitinību, jāizmeklē un jāārstē tai pamatā esošos cēloņus (piem., blusu alergiskais dermatīts, kontakta dermatīts, pastiprināta jutība pret ēdienu).

Turklāt, alergiskā dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumos, ieteicams izmeklēt un ārstēt apgrūtinājošos faktorus, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Ņemot vērā iespējamo ietekmi uz klīniski patoloģiskajiem parametriem (skat. 6 nodaļu), suņiem, kas tiek ārstēti ilgtermiņā, ieteicams veikt periodisku uzraudzību ar pilnu asinsanalīzi un seruma bioķīmiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas jāmazgā rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem, tāpēc nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbība ar citām zālēm ārpus laboratorijas pētījumos, kur Apoquel tika lietots paralēli ar citām bieži lietotām veterinārajām zālēm, tādām kā, endo- un ectoparazīticīds, pretmikrobu un pretiekaisuma zāles, netika novērota.

Ir izpētīta oklasitinība lietošanas ietekme uz vakcināciju ar modificētām dzīvām vakcīnām, suņu parvovirozes (CVP) vakcīnu, suņu mēra (CDV), suņu paragripas vīrusa vakcīnu (CPI) un inaktivētas trakumsērgas vakcīna (RV) uz 16 nedēļas veciem nevakcinētiem kucēniem. Adekvāta imūnreakcija (seroloģija) uz CDV un CPV vakcināciju tika sasniegta, kad kucēniem tika dots 1,8 mg/kg oklasitinība uz ķermeņa svaru divreiz dienā 84 dienu garumā. Tomēr, pētījuma rezultāti uzrādīja seroloģiskās reakcijas pazemināšanos pēc vakcinācijas ar CPI un RV ar oklasitinību ārstētiem kucēniem salīdzinājumā ar neārstētiem. Šo novērojumu klīniskā sakarība attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju oklasitinība lietošanas laikā (saskaņā ar ieteicamo devu režīmu) nav skaidra.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Oklasitinība tabletes tika dotas veseliem, vienu gadu veciem Bīgla šķirnes suņiem divreiz dienā 6 nedēļu garumā, pēc tam vienreiz dienā 20 nedēļu garumā, 0,6 mg/ķermeņa svars, 1,8 mg/ķermeņa svars un 3,0 mg/ķermeņa svars kopumā 26 nedēļas. Klīniskie novērojumi, kurus uzskatīja kā saistītus ar oklasitinība ārstēšanu, ietvēra: alopēcija (lokāla), papiloma, dermatīts, eritēma, nobrāzumi un kreveles, starppirkstu "cistas" un kāju tūska.

Pētījumā laikā ādas bojājumi galvenokārt radās starppirkstu furunkulozes uz vienas vai vairākām kājām dēļ, to skaitam un biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu. Visās grupās tika novērota perifēro limfmezglu limfadenopātija, biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu, kas bieži tika asociēta ar starppirkstu furunkulozi.

Papilomu uzskatīja par saistītu ar ārstēšanu, nevis ar devām.

Pārdozēšanas pazīmju gadījumā nav īpaša antidota, suns jāārstē simptomātiski.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Apoquel tabletes iepakotas blisteros vai pudelēs pa 20, 50 vai 100 tabletēm. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Oklasitinībs ir Janus kināzes (JAK) inhibitors. Tas var kavēt alergiskajās slimībās iesaistīto no JAK atkarīgo pretiekaisuma un niezes citokīna funkciju. Oklasitinībam mērķa citokīni ir tie, kas ir pretiekaisuma vai ietekmē alergiskas reakcijas/ prurītu (niezi). Tomēr oklasitinībs var arī iedarboties uz citiem citokīniem (piemēram, tiem, kas iesaistīti imūnaizsardzībā vai hematopoēzē) ar iespējamām nevēlamām sekām.