

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse  
Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse  
Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete za pse

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

### **Učinkovina:**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Apoquel 3,6 mg: 3,6 mg oklacinib (kot oklacinibijevega maleata)  
Apoquel 5,4 mg: 5,4 mg oklacinib (kot oklacinibijevega maleata)  
Apoquel 16 mg: 16 mg oklacinib (kot oklacinibijevega maleata)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

filmsko obložene tablete

Bele do sivkaste podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in črkovnimi oznakami "AQ" in "S", "M" oziroma "L" na obeh straneh. Črke "S", "M" in "L" označujejo različne jakosti tablet: "S" je na 3,6-mg tabletah, "M" na 5,4-mg tabletah in "L" na 16-mg tabletah.

Tablete se lahko delijo na enaki polovici.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Psi

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.  
Zdravljenje kliničnih oblik atopičnega dermatitisa pri psih.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na oklacinib ali na katero koli pomožno snov.  
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev ali pri psih, lažjih od 3 kg.  
Ne uporabite pri psih z dokazano imunosupresijo, npr. z hiperadrenokorticismom ali z dokazano progresivno maligno neoplazijo. V teh primerih učinkovine niso preučevali.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Oklacitinib modulira imunski sistem in lahko poveča dovzetnost za okužbe ter poslabša neoplastične bolezni. Zato je pse, ki prejemajo tablete Apoquel, potrebno spremljati glede pojava okužb in neoplazij.

Pri uporabi oklacitiniba za zdravljenja pruritusa, povezanega z alergijskim dermatitisom, odkrijte in zdravite primarno bolezen (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročijo bolhe, kontaktni dermatitis, intoleranca na hrano).

V primeru alergijskega in atopičnega dermatitisa priporočamo, da preučite in zdravite tudi dejavnike, ki zapletajo bolezen kot so bakterijske, glivične ali parazitarne okužbe/invazije (npr. bolhe in garje).

Glede na možnost vpliva na nekatere klinično-patološke parametre (glejte poglavje 4.6) priporočamo, da pri psih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje, izvajate redne preglede celotne krvne slike in serumske biokemije.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

## 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosti neželeni učinki, ki so jih opazili do dneva 16 preskušanj na terenu, so navedeni v spodnji tabeli :

	Neželene reakcije, ki so jih opazili v študiji z atopičnim dermatitisom do dneva 16		Neželene reakcije, ki so jih opazili v študiji s pruritusom do dneva 7	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Driska	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Bruhanje	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8 %
Anoreksija	2,6 %	0 %	1,4 %	0 %
Pojav novih kožnih ali podkožnih vozličev	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Letargija	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Polidipsija	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Po dnevu 16 so se pojavili sledeči neželeni učinki:

- Pioderma in nespecifični kožni vozlički so bili opaženi zelo pogosto,
- otitis, bruhanje, driska, histiocitom, cistitis, okužbe kože s kvasovkami, pododermatitis, lipom, polidipsija, limfadenopatija, nauzea, povečan apetit in agresija so bili opaženi pogosto,

Z zdravljenjem povezane klinično-patološke spremembe, so bile omejene na povečanje srednje vrednosti serumskega holesterola in zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, vendar so vse srednje vrednosti ostale znotraj referenčnih vrednosti. Zmanjšanje števila leukocitov, ki so ga opazili pri psih, zdravljenih z oklacitinibom, ni bilo progresivno, zajelo je vse vrste belih krvnih celic (število neutrofilcev, eozinofilcev, monocitov). Nobena od teh patoloških sprememb ni bila klinično pomembna.

Pri številnih psih, ki so prejeli zdravljenje v priporočenem odmerku, so v laboratorijski študiji opazili razvoj papilomov.

V spontanah poročilih so zelo redko poročali o anemiji in limfomu.

Glede dovzetnosti za okužbe in neoplastična stanja, glejte poglavje 4.5.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali).
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali).
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali).
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali).
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena, zato uporaba ni priporočljiva.

Plodnost:

Varnost zdravila pri psih, namenjenih za razplod, ni bila ugotovljena, zato uporaba ni priporočljiva.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

V preskušanjih na terenu niso opazili medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi oklacitiniba in drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kot recimo zdravil proti endo- in ektoparazitom, protimikrobnih ter protivnetnih zdravil.

Pri predhodno necepljenih mladičih, starih 16 tednov, so preučili vpliv oklacitiniba na cepljenje z modificiranimi živimi cepivi, pasjim parvovirusom (CPV), virusom pasje kuge (CDV), virusom pasje parainfluence (CPI) ter inaktiviranim cepivom proti steklini (RV). Pri mladičih, ki so prejeli oklacitinib v odmerku 1,8 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno 84 dni, so ugotovili primeren imunski odgovor na cepljenje proti CDV in CPV (serološko). So pa rezultati študije pokazali zmanjšan serološki odgovor na cepljenja proti CPI in RV pri zdravljenih mladičih v primerjavi z nezdravljenimi. Klinični pomen teh ugotovitev za cepljenje živali med prejetjem oklacitiniba (v ustreznem odmerku) ni jasen.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za peroralno uporabo.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočen začetni odmerek je 0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, peroralno, dvakrat dnevno do 14 dni.

Za vzdrževanje zdravljenja se daje enak odmerek (0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) enkrat dnevno. Odločitev za dolgotrajno zdravljenje mora temeljiti na individualni presoji koristi/tveganja.

Te tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Spodnja tabela o odmerjanju kaže število potrebnih tablet. Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet v odmerku:		
	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 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Tablete oklacitiniba so v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, 1,8 mg/kg telesne mase in 3 mg/kg telesne mase, v skupnem trajanju 26 tednov, dajali zdravim enoletnim psom pasme beagle, prvih 6 tednov dvakrat dnevno, nato 20 tednov enkrat dnevno.

Klinične ugotovitve, ki so verjetno povezane z oklacitinibom, vključujejo: alopecijo (lokalno), papilom, dermatitis, eritem, abrazije in kraste, »ciste« med prsti in edem stopal. Dermatitisne lezije so bile najverjetneje posledica interdigitalne furunkuloze na eni ali več nogah v času trajanja študije; število in pogostost je naraščala s povečanjem odmerka. Limfadenopatijo perifernih bezgavk so ugotovili v vseh skupinah, pogostost je naraščala s povečanjem odmerka, pogosto je bila povezana z interdigitalno furunkulozo. Papilom naj bi bil povezan z zdravljenjem, vendar ne odvisen od odmerka.

Specifičnega antidota ni. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno psa zdraviti simptomatsko.

#### 4.11 Karenca

Ni smiselno.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine za zdravljenje dermatitisa, razen kortikosteroidov Oznaka ATC vet: QD11AH90.

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Oklacitinib je inhibitor Janusove kinaze (JAK). Inhibira delovanje številnih citokinov, ki so odvisni od aktivnosti JAK encima. Ciljni citokini oklacitiniba so provnetni oziroma tisti, ki so vključeni v alegični odgovor/pruritus. Lahko pa oklacitinib delovanje razširi tudi na druge citokine (npr. tiste, ki so vključeni v obrambno reakcijo ali hematopoezo) pri čemer obstaja možnost neželenih učinkov.

#### 5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi pri psih se oklacitinibjev maleat hitro in dobro absorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo ( $t_{max}$ ) v manj kot eni uri. Absolutna biološka razpoložljivost oklacitinibijevega maleata je bila 89 %. Jemanje s hrano ni bistveno vplivalo na stopnjo in obseg absorpcije.

Skupni telesni očistek oklacitiniba iz plazme je bil nizek – 316 ml/h/kg telesne mase (5,3 ml/min/kg telesne mase) in volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnotežja je znašal 942 ml/kg telesne mase. Končna razpolovna časa ( $t_{1/2}$ ) po intravenski in peroralni uporabi sta bila podobna, 3,5 ur po

intravenski in 4,1 ure po peroralni uporabi. Dodan plazmi se oklacitinib se slabo veže na beljakovine v plazmi psa - 66,3 % do 69,7 %, pri razponu nominalnih koncentracij 10 do 1000 ng/ml.

Oklacitinib se presnovi v številne presnovke. Glavni oksidativni presnovek so ugotovili v plazmi in urinu.

Glavna pot izločanja je presnova, v manjšem obsegu se izloči preko ledvic in z žolčem. Inhibicija pasjega citokroma P450 je minimalna. Po peroralnem odmerku 0,6 mg/kg t.m. je bila v študiji varnosti pri živalih IC<sub>50</sub> 50-krat večja kot opazovana srednja C<sub>max</sub> (333 ng/ml ali 0,997 μM). Tveganje za presnovne interakcije med zdravili zaradi oklacitiniba je zelo majhno. Pri psih, ki so jih 6 mesecev zdravili z oklacitinibom, v krvi niso opazili akumulacije.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Jedro tablete:

celuloza, mikrokristalna  
laktoza monohidrat  
magnezijev stearat  
natrijev karboksimetilškrob

#### Obloga tablete:

laktoza monohidrat  
hipromeloza (E464)  
titanov dioksid (E171)  
makrogol 4000 (E1521)

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v pretisnih omotih: 2 leti.  
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v steklenicah: 18 mesecev.  
Morebitne polovice tablet je treba zavreči po 3 dneh.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.  
Polovice prelomljenih tablet vložite nazaj ali v odprt pretisni omot in shranite v originalno kartonsko škatlo ali pa v HDPE steklenico (za največ tri dni).

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Vse jakosti tablet so pakirane ali v pretisne omote iz aluminija/PVC/aclar (vsak trak vsebuje 10 filmsko obloženih tablet), ki so pakirani v kartonske škatle ali pa v bele HDPE plastične steklenice z za otroke varno zaporko. Velikost pakiranja je 20, 50 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tablet, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/007 (1 x 50 tablet, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tablet, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/010 (20 tablet, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 tablet, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 tablet, 3.6 mg)  
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tablet, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/008 (1 x 50 tablet, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/004 (1 x 100 tablet, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 tablet, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 tablet, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 tablet, 5.4 mg)  
EU/2/13/154/005 (1 x 20 tablet, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (1 x 50 tablet, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (1 x 100 tablet, 16 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 tablet, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 tablet, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 tablet, 16 mg)

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/09/2013.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 26/07/2018.

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA za pretisni omot****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse  
Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse  
Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete za pse

oklacinib

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

3,6 mg oklaciniba na tableto (kot oklacinibijev maleat).  
5,4 mg oklaciniba na tableto (kot oklacinibijev maleat).  
16 mg oklaciniba na tableto (kot oklacinibijev maleat).

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

filmsko obložene tablete

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 tablet  
50 tablet  
100 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Peroralna uporaba.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.  
Morebitne polovice prelomljenih tablet shranite v pretisnem omotu. Če jih ne porabite v 3 dneh, jih zavrzite.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Apoquel 3,6 mg tablete za pse  
Apoquel 5,4 mg tablete za pse  
Apoquel 16 mg tablete za pse

oklacinib

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zoetis

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

NALEPKA za steklenico

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse  
Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse  
Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete za pse

oklacinib

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

3,6 mg oklaciniba na tableto (kot oklacinibijev maleat).  
5,4 mg oklaciniba na tableto (kot oklacinibijev maleat).  
16 mg oklaciniba na tableto (kot oklacinibijev maleat).

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

filmsko obložene tablete

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 tablet  
50 tablet  
100 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Peroralna uporaba.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.  
Morebitne polovice prelomljenih tablet shranite v steklenici. Če jih ne porabite v 3 dneh, jih zavržite.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse**  
**Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse**  
**Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete za pse**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORENZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse  
Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse  
Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete za pse

oklacinib

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 3,6 mg, 5,4 mg ali 16 mg oklaciniba (kot oklacinibjevega maleata).

Bele do sivkaste podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in črkovnimi oznakami "AQ" in "S", "M" oziroma "L" na obeh straneh. Črke "S", "M" in "L" označujejo različne jakosti tablet: "S" je na 3,6-mg tabletah, "M" na 5,4-mg tabletah in "L" na 16-mg tabletah. Tablete se lahko delijo na enaki polovici.

**4. INDIKACIJA(E)**

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.  
Zdravljenje kliničnih oblik atopičnega dermatitisa pri psih.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na oklacinib ali na katero koli pomožno snov.  
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev ali pri psih, lažjih od 3 kg.  
Ne uporabite pri psih z dokazano imunosupresijo, npr. z hiperadrenokorticismom ali z dokazano progresivno maligno neoplazijo. V teh primerih učinkovine niso preučevali.

## 6. NEŽELENI UČINKI

Pogosti neželeni učinki, ki so jih opazili do dneva 16 preskušanj na terenu, so navedeni v spodnji tabeli :

	Neželene reakcije, ki so jih opazili v študiji z atopičnim dermatitisom do dneva 16		Neželene reakcije, ki so jih opazili v študiji s pruritusom do dneva 7	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Driska	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Bruhanje	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8 %
Pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija)	2,6 %	0 %	1,4 %	0 %
Pojav novih kožnih ali podkožnih vozličev	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Zaspanost, otopelost (letargija)	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Pretirana žeja (polidipsija)	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Po dnevu 16 so se pojavili sledeči neželeni učinki:

- pioderma in nespecifični kožni vozlički so bili opaženi zelo pogosto,
- otitis, bruhanje, driska, histiocitom, cistitis, okužbe kože s kvasovkami, pododermatitis, lipom, polidipsija, limfadenopatija, nauzea, povečan apetit in agresija so bili opaženi pogosto.

Z zdravljenjem povezane klinično-patološke spremembe, so bile omejene na povečanje srednje vrednosti serumskega holesterola in zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, vendar so vse srednje vrednosti ostale znotraj referenčnih vrednosti. Zmanjšanje števila leukocitov, ki so ga opazili pri psih, zdravljenih z oklacinibom, ni bilo progresivno, zajelo je vse vrste belih krvnih celic (število neutrofilcev, eozinofilcev, monocitov). Nobena od teh patoloških sprememb ni bila klinično pomembna.

Pri številnih psih, ki so prejeli zdravljenje v priporočenem odmerku, so v laboratorijski študiji opazili razvoj papilomov.

V spontanah poročilih so zelo redko poročali o anemiji in limfomu.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali).
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali).
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali).
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali).
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, alimislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo.

### Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočen začetni odmerek tablet Apoquel za psa je 0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, ki ga dajemo peroralno dvakrat dnevno do 14 dni.

Za vzdrževanje zdravljenja (po prvih 14 dnevih zdravljenja) dajemo enak odmerek (0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) enkrat dnevno. Odločitev za dolgotrajno zdravljenje mora temeljiti na individualni presoji koristi/tveganja odgovornega veterinarja.

Te tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Spodnja tabela o odmerjanju kaže število potrebnih tablet za ustrezni odmerek.

Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet v odmerku:		
	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. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Po dajanju zdravila pozorno opazujte psa, da se prepričate, da je pogoltnil (vsako) tableto.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Polovice prelomljenih tablet vložite nazaj ali v odprt pretisni omot in shranite v originalno kartonsko škatlo ali pa v HDPE steklenico (za največ tri dni).

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu ali steklenici po {EXP}.

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

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Oklacitinib modulira imunski sistem in lahko poveča dovzetnost za okužbe ter poslabša neoplastične bolezni. Zato je pse, ki prejemajo tablete Apoquel, potrebno spremljati glede pojava okužb in neoplazij.

Pri uporabi oklacitiniba za zdravljenja pruritusa, povezanega z alergijskim dermatitisom, odkrijte in zdravite primarno bolezen (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročijo bolhe, kontaktni dermatitis, intoleranca na hrano). V primeru alergijskega in atopičnega dermatitisa pa priporočamo, da preučite in zdravite tudi dejavnike, ki zapletajo bolezen kot so bakterijske, glivične ali parazitarne okužbe/invazije (npr. bolhe in garje).

Glede na možnost vpliva na nekatere klinično-patološke parametre (glejte poglavje 6) priporočamo, da pri psih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje, izvajate redne preglede celotne krvne slike in serumske biokemije.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena, zato uporaba ni priporočljiva.

### Plodnost:

Varnost zdravila pri psih, namenjenih za razplod, ni bila ugotovljena, zato uporaba ni priporočljiva.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V preskušanjih na terenu niso opazili medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi oklacitiniba in drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zdravil proti endo- in ektoparazitom, protimikrobnih ter protivnetnih zdravil.

Pri predhodno necepljenih mladičih, starih 16 tednov, so preučili vpliv oklacitiniba na cepljenje z modificiranimi živimi cepivi, pasjim parvovirusom (CPV), virusom pasje kuge (CDV) in virusom pasje parainfluence (CPI) ter inaktiviranim cepivom proti steklini (RV). Pri mladičih, ki so prejeli oklacitinib v odmerku 1,8 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno 84 dni, so ugotovili primeren imunski odgovor na cepljenje proti CDV in CPV (serološko). So pa rezultati študije pokazali zmanjšan serološki odgovor na cepljenja proti CPI in RV pri zdravljenih mladičih v primerjavi z nezdravljenimi. Klinični pomen teh ugotovitev za cepljenje živali med prejetjem oklacitiniba (v ustreznem odmerku) ni jasen.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Tablete oklacitiniba so v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, 1,8 mg/kg telesne mase in 3 mg/kg telesne mase, v skupnem trajanju 26 tednov, dajali zdravim enoletnim psom pasme beagle, prvih 6 tednov dvakrat dnevno, nato 20 tednov enkrat dnevno.

Klinične ugotovitve, ki so verjetno povezane z oklacitinibom, vključujejo: alopecijo (lokalno), papilom, dermatitis, eritem, abrazije in kraste, »ciste« med prsti in edem stopal.

Dermatitisne lezije so bile najverjetneje posledica interdigitalne furunkuloze na eni ali več nogah v času trajanja študije; število in pogostost je naraščala s povečanjem odmerka. Limfadenopatijo perifernih bezgavk so ugotovili v vseh skupinah, pogostost je naraščala s povečanjem odmerka, pogosto je bila povezana z interdigitalno furunkulozo.

Papilom naj bi bil povezan z zdravljenjem, vendar ne odvisen od odmerka.

Specifičnega antidota ni. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno psa zdraviti simptomatsko.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBROITVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Tablete Apoquel so na voljo ali v pretisnih omotih ali pa v steklenicah po 20, 50 ali 100 tablet. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Oklacitinib je inhibitor Janusove kinaze (JAK). Inhibira delovanje številnih citokinov, ki so odvisni od aktivnosti JAK encima. Ciljni citokini oklacitiniba so proznetni oziroma tisti, ki so vključeni v alergični odgovor/pruritus. Lahko pa oklacitinib delovanje razširi tudi na druge citokine (npr. tiste, ki so vključeni v obrambno reakcijo ali hematopoezo) pri čemer obstaja možnost neželenih učinkov.