

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ароquel 3,6 mg филмирани таблетки за кучета
Ароquel 5,4 mg филмирани таблетки за кучета
Ароquel 16 mg филмирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

3,6 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).
5,4 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Сърцевина на таблетката:
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate
Филм на таблетката:
Lactose monohydrate
Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Бели до сивобелезникави, с продълговата форма филмирани таблетки, с изрязана линия от двете страни и маркирани с буквите "AQ" и "S", "M" или "L" от двете страни. Буквите "S", "M" и "L" се отнасят за различните концентрации на таблетките: "S" е върху таблетките от 3,6 mg, "M" е върху таблетките от 5,4 mg, "L" е върху таблетките от 16 mg. Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучетата.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosупресия, като хиперадренортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активното вещество не е изследвано в тези случаи.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Oslacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекции и да влоши неопластични състояния. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Когато лекувате прурит, асоцииран с алергичен дерматит с oslacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции/заразявания (напр. бълхи и краста).

Като се има предвид потенциала за въздействие върху определени клиничнопатологични параметри (виж т.3.6, "Неблагоприятни реакции"), се препоръчва периодично проследяване с пълна кръвна картина и серумна биохимия, в случаите на продължително лечение на кучетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	пиодермия, кожни образувания, папиломи
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	летаргия, липома, полидипсия, повишен апетит гадене, повръщане, диария, анорексия хистиоцитом, кожна гъбична инфекция, пододерматит отит лимфаденопатия цистит агресия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	анемия, лимфома, конвулсии

Свързаните с лечението клиничнопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на серумния холестерол и намаляване средния брой на левкоцитите, но всички средни стойности са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния

брой на левкоцитите, установено при третираните с oclacitinib кучета, не е било прогресивно и е повлияло на броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение на броя на лимфоцитите. Нито една от тези клиничнопатологични промени не се е проявила като клинично значима.

Относно податливостта на инфекция и непластични състояния, вижте точка 3.5 "Специални предпазни мерки при употреба".

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод и поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като ендо- или ектоциди, антимикробни или противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусозата по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1,8 mg/kg т.м. два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за ваксинираните животните, докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Препоръчителната начална доза е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса, приложена перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса) трябва да бъде прилагана веднъж дневно. При необходимост от продължителна поддържаща терапия да се направи индивидуална преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките могат да бъдат прилагани с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими. Таблетките могат да се разчупят по дължина през вдлъбнатата линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:		
	Ароquel 3,6 mg таблетки	Ароquel 5,4 mg таблетки	Ароquel 16 mg таблетки
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Oclacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, в доза 0,6 mg/kg т.м., 1,8 mg/kg т.м. и 3,0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици.

Клиничните наблюдения, за които се смята, че са свързани с третирането с oclacitinib включват: алопеция (локална), папилома, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични при развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата. Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с третирането, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозирание, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомио-терапевтичен код (ATCvet Code): QD11AH90.

4.2 Фармакодинамика

Oclacitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oclacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oclacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета, oclacitinib maleate бързо и лесно се резорбира, с време за достигане на максимална плазмена концентрация (t_{max}) по-малко от 1 час. Абсолютната бионаличност на oclacitinib maleate е 89%. Храненето на кучетата не повлиява значително степента и размера на неговата резорбция.

Абсолютният клирънс на oclacitinib от плазмата е нисък 316 ml/час/kg т.м. (5,3 ml/мин/kg т.м.), и реалният обем на разпределение в стабилно състояние е 942 ml/kg т.м. След интравенозно или перорално приложение, крайните $t_{1/2}$ са сходни, съответно 3,5 и 4,1 часа. Oclacitinib се свързва с нискомолекулни протеини в степен 66,3% до 69,7% свързване в обогатена кучешка плазма при номинални концентрации, които варират от 10 до 1000 ng/ml.

Oclacitinib се метаболизира при кучетата до няколко метаболита. Основният от тях оксидативен метаболит е открит в плазмата и в урина.

Като цяло основният начин на елиминиране е посредством метаболизъм, с малък принос от бъбречно или жлъчно елиминиране. В изследване за безопасност при видовете животни, за които е предназначен, инхибирането на кучешкия цитохром P450s е минимално с IC_{50} , 50-пъти по-голяма от наблюдаваната средна C_{max} (333 ng/ml или 0,997 μ M) след перорално прилагане на 0,6 mg/kg т.м. Следователно рискът от метаболитни лекарствени взаимодействия, поради инхибиране на oclacitinib е много нисък. Не е наблюдавано натрупване в кръвта при кучета, третираны за 6 месеца с oclacitinib.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в блистери: 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в бутилки: 18 месеца.

Всяка останала половин таблетка трябва да бъде унищожена до 3 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Всяка останала половин таблетка трябва да бъде върната обратно в отворения блистер и съхранявана в оригиналната картонена кутия или в HDPE бутилка (за максимум 3 дни).

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Всички концентрации таблетки са пакетирани в алуминиеви/PVC/Aclar или алуминиеви/PVC/PVDC блистери (всеки стрип съдържа 10 филмирани таблетки), пакетирани във външна картонена кутия или бяла HDPE пластмасова бутилка с капачка, устойчива на отваряне от деца. Размер на опаковката от 20, 50 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на използвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/154/001 (2 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 таблетки, 16 mg)

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/09/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aroquel 3,6 mg таблетки за дъвчене за кучета
Aroquel 5,4 mg таблетки за дъвчене за кучета
Aroquel 16 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

3,6 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).
5,4 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Pork liver powder
Crospovidone (type A)
Sodium starch glycolate (type A)
Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Macrogol 3350
Glycerol
Sodium chloride
Xanthan gum
Brewer's yeast dried
Silica colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Светли до тъмнокафяви, петогълни таблетки за дъвчене на петна, с делителни линии от двете страни. Таблетките са с вдлъбнато релефно означение със съответната концентрация („S S“ за 3,6 mg, „M M“ за 5,4 mg, „L L“ за 16 mg).

Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучетата.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosупресия, като хиперадреноркортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активното вещество не е изследвано в тези случаи.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Oslacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекции и да влоши неопластични състояния. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Когато лекувате прурит, асоцииран с алергичен дерматит с oslacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции/заразявания (напр. бълхи и краста).

Като се има предвид потенциала за въздействие върху определени клиникопатологични параметри (виж т.3.6, „Неблагоприятни реакции“), се препоръчва периодично проследяване с пълна кръвна картина и серумна биохимия, в случаите на продължително лечение на кучетата.

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на безопасно място, далеч от достъпа на животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Поглъщането на този продукт може да бъде вредно за деца. За да се избегне неволно поглъщане, дайте таблетката(ите) на кучето веднага след изваждането ѝ от блистера.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	пиодермия, кожни образувания, папиломи
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	летаргия, липома, полидипсия, повишен апетит гадене, повръщане, диария, анорексия хистиоцитом, кожна гъбична инфекция, пододрематит отит лимфаденопатия цистит агресия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	анемия, лимфома, конвулсии

Свързаните с лечението клиникопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на серумния холестерол и намаляване средния брой на левкоцитите, но всички средни стойности са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третирани с oclacitinib кучета, не е било прогресивно и е повлияло на броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение броя на лимфоцитите. Нито една от тези клиникопатологични промени не се е проявила като клинично значима.

Относно податливостта на инфекция и непластични състояния, вижте точка 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба“.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод и поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като енто- или ектоциди, антимикробни или противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусната по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1,8 mg/kg т.м., два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за ваксинираните животни, докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Препоръчителната начална доза е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg т. м., приложена перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg т. м.) трябва да бъде прилагана веднъж дневно. Необходимостта от продължителна поддържаща терапия трябва да се основава на индивидуалната преценка полза/риск.

Таблетките Ароquel са дъвчащи, приятни на вкус и лесно се консумират от повечето кучета.

Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими. Таблетките могат да се разчупят по делителната линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой на таблетките, които да се приложат:		
	Ароquel 3,6 mg таблетки	Ароquel 5,4 mg таблетки	Ароquel 16 mg таблетки
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Oclacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, по 0,6 mg/kg т.м., 1,8 mg/kg т.м. и 3,0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици.

Клиничните наблюдения, за които се смята, че е вероятно да са свързани с третирането с oclacitinib включват: алоpecia (локална), папиломатоза, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични при развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата. Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с третирането, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD11AH90.

4.2 Фармакодинамика

Oclacitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oclacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oclacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета в доза, варираща от 0,55 до 0,9 mg oclacitinib/kg т.м., наблюдаваната средна стойност на C_{max} е 352 ng/ml (варираща от 207 до 860 ng/ml), която се достига приблизително за 1,7 часа (t_{max}) след дозирането. Полуживотът ($t_{1/2}$) е 4,8 часа в плазмата.

Абсолютният клирънс на oclacitinib от плазмата е нисък 316 ml/час/kg т.м. (5,3 ml/мин/kg т.м.), и реалният обем на разпределение в стабилно състояние е 942 ml/kg т.м. Oclacitinib се свързва с нискомолекулни протеини в степен 66,3% до 69,7% свързване в обогатена кучешка плазма при номинални концентрации, които варират от 10 до 1000 ng/ml.

Oclacitinib се метаболизира при кучетата до няколко метаболита. Един основен оксидативен метаболит е открит в плазмата и в урина.

Като цяло основният начин на елиминиране е посредством метаболизъм, с малък принос от бъбречно или жлъчно елиминиране. В изследване за безопасност при видовете животни, за които е предназначен, инхибирането на кучешкия цитохром P450s е минимално с IC_{50} s 60-пъти по-голяма от наблюдаваната средна C_{max} (281 ng/ml или 0,833 μ M), след перорално прилагане на 0,6 mg/kg т.м. Следователно рискът от метаболитни лекарствени взаимодействия, поради инхибиране на oclacitinib е много нисък.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в блистери: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

Останалите части от таблетката трябва да се съхраняват в блистера и да се дадат при следващото приложение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви/PVC/Aclar блистери (всяка лента съдържа 10 таблетки за дъвчене), опаковани във външна картонена кутия. Опаковки от 20, 50 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/154/028–036

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/09/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ароquel 3,6 mg филмирани таблетки.

Ароquel 5,4 mg филмирани таблетки.

Ароquel 16 mg филмирани таблетки.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3,6 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

5,4 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

16 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки

50 таблетки

100 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Всяка останала половин таблетка трябва да се съхранява в блистера и да се унищожи, ако не се използва до 3 дни.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/13/154/001 (2 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 таблетки, 3,6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 таблетки, 5,4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 таблетки, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 таблетки, 16 mg)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ароquel 3,6 mg таблетки за дъвчене.

Ароquel 5,4 mg таблетки за дъвчене.

Ароquel 16 mg таблетки за дъвчене.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3,6 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

5,4 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

16 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки

50 таблетки

100 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

Останалите части от таблетката трябва да се съхраняват в блистера и да се дадат при следващото приложение.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/13/154/028 (2 x 10 таблетки за дъвчене, 3,6 mg)
EU/2/13/154/034 (5 x 10 таблетки за дъвчене, 3,6 mg)
EU/2/13/154/029 (10 x 10 таблетки за дъвчене, 3,6 mg)
EU/2/13/154/030 (2 x 10 таблетки за дъвчене, 5,4 mg)
EU/2/13/154/035 (5 x 10 таблетки за дъвчене, 5,4 mg)
EU/2/13/154/031 (10 x 10 таблетки за дъвчене, 5,4 mg)
EU/2/13/154/032 (2 x 10 таблетки за дъвчене, 16 mg)
EU/2/13/154/036 (5 x 10 таблетки за дъвчене, 16 mg)
EU/2/13/154/033 (10 x 10 таблетки за дъвчене, 16 mg)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
(ПЪРВИЧЕН) ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ароquel 3,6 mg филмирани таблетки
Ароquel 5,4 mg филмирани таблетки
Ароquel 16 mg филмирани таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3,6 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).
5,4 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки
50 таблетки
100 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Всяка останала половин таблетка трябва да се съхранява в бутилката и да се унищожи, ако не се използва до 3 дни.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ароquel филмирани таблетки.



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ароquel таблетки за дъвчене.



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ароquel 3,6 mg филмирани таблетки за кучета
Ароquel 5,4 mg филмирани таблетки за кучета
Ароquel 16 mg филмирани таблетки за кучета

2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

3,6 mg, 5,4 mg или 16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Бели до сивобелезникави, с продълговата форма филмирани таблетки, с изрязана линия от двете страни и маркирани с буквите "AQ" и "S", "M" или "L" от двете страни. Буквите "S", "M" и "L" се отнасят за различните концентрации на таблетките: "S" е върху таблетките от 3,6 mg, "M" е върху таблетките от 5,4 mg, "L" е върху таблетките от 16 mg. Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.
За лечение на клиничните признаци на атопичен дерматит при кучетата.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosупресия, като хиперадренкортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активното вещество не е изследвано в тези случаи.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Oclacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекции и да влоши неопластични състояния. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Когато лекувате прурит, асоцииран с алергичен дерматит с oclacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит и атопичен

дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции/заразявания (напр. бълхи и краста).

Като се има предвид потенциала за въздействие върху определени клиникопатологични параметри (виж точка 7, "Неблагоприятни реакции"), се препоръчва периодично проследяване с пълна кръвна картина и серумна биохимия, в случаите на продължително лечение на кучетата.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод и поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като ендо- или ектоциди, антимикробни или противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусната по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1,8 mg/kg т.м. два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за ваксинираните животни, докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

Предозиране:

Oclacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, в доза 0,6 mg/kg т.м., 1,8 mg/kg т.м. и 3,0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици. Клиничните наблюдения, за които се смята, че са свързани с третирането с oclacitinib включват: алопеция (локална), папилома, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични при развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата.

Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с третирането, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
пиодермия, кожни образувания, папиломи
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
летаргия, липома, полидипсия, повишен апетит гадене, повръщане, диария, анорексия хистиоцитом, кожна гъбична инфекция, пододрематит отит лимфаденопатия цистит агресия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
анемия, лимфома, конвулсии

Свързаните с лечението клиникопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на серумния холестерол и намаляване средния брой на левкоцитите, но всички средни стойности са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третирани с oclacitinib кучета, не е било прогресивно и е повлияло на броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение броя на лимфоцитите. Нито една от тези клиникопатологични промени не се е проявила като клинично значима.

Относно податливостта на инфекция и непластични състояния, вижте точка 6 "Специални предупреждения".

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната начална доза Ароquel таблетки за прилагане на кучето е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса, приложен перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия (след първите 14 дни от лечението) същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса) трябва да бъде прилагана веднъж дневно. При необходимост от продължителна поддържаща терапия да се направи индивидуална преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Тези таблетки могат да бъдат прилагани с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими за достигане на препоръчаната доза. Таблетките могат да се разчупят по дължина през вдлъбнатата линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:		
	Ароquel 3,6 mg таблетки	Ароquel 5,4 mg таблетки	Ароquel 16 mg таблетки
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Необходимо е внимателно да наблюдавате кучето си след приложение на продукта, за да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Всяка останала половин таблетка трябва да бъде върната обратно в отворения блистер и съхранявана в оригиналната картонена кутия или в HDPE бутилка (за максимум 3 дни).

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на блистера или върху бутилката след Exp.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/154/001-27

Всички концентрации таблетки са пакетирани в алуминиеви/PVC/Aclar или алуминиеви/PVC/PVDC блистери (всеки стрип съдържа 10 филмирани таблетки), пакетирани във външна картонена кутия или бяла HDPE пластмасова бутилка с капачка, устойчива на отваряне от деца. Размер на опаковката от 20, 50 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Италия

или

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034

17. Допълнителна информация

Oclacitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oclacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oclacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Aroquel 3,6 mg таблетки за дъвчене за кучета
Aroquel 5,4 mg таблетки за дъвчене за кучета
Aroquel 16 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

3,6 mg, 5,4 mg или 16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Светли до тъмнокафяви, петогълни таблетки за дъвчене на петна, с делителни линии от двете страни. Таблетките са с вдлъбнато релефно означение със съответната концентрация („S S“ за 3,6 mg, „M M“ за 5,4 mg и „L L“ за 16 mg).

Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.

За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучетата.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosупресия, като хиперадренкортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активното вещество не е изследвано в тези случаи.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Oclacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекции и да влоши неопластични състояния. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Когато лекувате прурит, асоцииран с алергичен дерматит с oclacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит и атопичен

дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции/заразявания (напр. бълхи и краста).

Като се има предвид потенциала за въздействие върху определени клиничнопатологични параметри (виж точка 7 „Неблагоприятни реакции“), се препоръчва периодично проследяване с пълна кръвна картина и серумна биохимия, в случаите на продължително лечение на кучетата.

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на безопасно място, далеч от достъпа на животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Поглъщането на този продукт може да бъде вредно за деца. За да се избегне неволно поглъщане, дайте таблетката(ите) на кучето веднага след изваждането ѝ от блистера.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод и поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като ендо- или ектоциди, антимикробни или противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусозата по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1,8 mg/kg т.м., два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за ваксинираните животни, докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

Предозиране:

Oclacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, по 0,6 mg/kg т.м., 1,8 mg/kg т.м. и 3,0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици.

Клиничните наблюдения, за които се смята, че е вероятно да са свързани с третирането с oclacitinib, включват: алопеция (локална), папиломатоза, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични при развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличават с нарастване на дозата. Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с третирането, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много често (повече от 1 на 10 третирани животни):
пиодермия, кожни образувания, папиломи
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
летаргия, липома, полидипсия, повишен апетит гадене, повръщане, диария, анорексия хистиоцитом, кожна гъбична инфекция, пододерматит отит лимфаденопатия цистит агресия
Много рядки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
анемия, лимфома, конвулсии

Свързаните с лечението клиникопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на серумния холестерол и намаляване средния брой на левкоцитите, но всички средни стойности са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третирани с oclacitinib кучета, не е било прогресивно и е повлияло на броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение броя на лимфоцитите. Нито една от тези клиникопатологични промени не се е проявила като клинично значима.

Относно податливостта на инфекция и непластични състояния, вижте точка 6 „Специални предупреждения“.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната начална доза Aroquel таблетки за прилагане на кучето е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса, приложен перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия (след първите 14 дни от лечението) същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg т. м.), след това трябва да бъде прилагана веднъж дневно. Необходимостта от продължителна поддържаща терапия трябва да се основава на индивидуалната преценка полза/риск.от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките Ароquel са дъвчащи, приятни на вкус и лесно се консумират от повечето кучета.

Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими за достигане на препоръчаната доза. Таблетките могат да се разчупят по делителната линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой на таблетките, които да се приложат:		
	Ароquel 3,6 mg таблетки	Ароquel 5,4 mg таблетки	Ароquel 16 mg таблетки
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Необходимо е внимателно да наблюдавате кучето си след приложение на продукта, за да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

Останалите части от таблетката трябва да се съхраняват в блистера и да се дадат при следващото приложение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера след Exp.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/154/028–036

Алуминиеви/PVC/Aslar блистери (всяка лента съдържа 10 таблетки за дъвчене), опаковани във външна картонена кутия. Опаковки от 20, 50 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034

17. Допълнителна информация

Oclacitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oclacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oclacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.