

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka filmom obložena tableta sadrži:

Djelatna tvar:

3,6 mg oklacininiba (u obliku oklacininib maleata).
5,4 mg oklacininiba (u obliku oklacininib maleata).
16 mg oklacininiba (u obliku oklacininib maleata).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Jezgra tablete:
Mikrokristalinična celuloza
Laktoza monohidrat
Magnezijev stearat
Natrijev škrobni glikolat
Obloga tablete:
Laktoza monohidrat
Hipromeloza (E464)
Titanijev dioksid (E171)
Makrogol 400 (E1521)

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

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.
Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg.
Ne primjenjivati kod pasa s potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticismam ili kod pasa s potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom s obzirom na to da djelatna tvar nije procijenjena u takvim slučajevima.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oklacitinib utječe na imunološki sustav i može povećati osjetljivost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom, treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu). Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučeno je ispitati i tretirati otežavajuće čimbenike kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Zbog potencijalnih učinaka na neke kliničko patološke parametre (vidi odjeljak 3.6 „Štetni događaji“) preporučeno je praćenje cjelokupne krvne slike i biokemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	pioderma, kožna kvržica, papilom
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	letargija, lipom, polidipsija, pojačani apetit mučnina, povraćanje, proljev, anoreksija histiocitom, gljivična infekcija kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anemija, limfom, konvulzija

Kliničke patološke promjene vezane uz liječenje ograničene su na povećanje srednjih vrijednosti kolesterola u serumu i smanjenje broja leukocita, iako su sve srednje vrijednosti bile unutar laboratorijskog referentnog raspona. Smanjenje prosječnog broja leukocita uočeno kod pasa tretiranih oklacitinibom nije bilo progresivno i utjecalo je na broj svih bijelih krvnih tjelešaca (broj neutrofila,

eozinofila i monocita), osim na broj limfocita. Ni jedna od ovih kliničkih patoloških promjena nije imala klinički značaj.

Informacije vezane uz podložnost prema infekcijama i neoplastičnim stanjima vidi u odjeljku 3.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

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

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Peroralna primjena.

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

Kao potporna terapija, ista doza (0,4 do 0,6 mg oklaciniba/kg tjelesne težine) se primjenjuje jednom dnevno. Uvjeti za dugotrajno potporno liječenje bi trebali biti temeljeni na individualnoj procjeni odnosa koristi/rizika.

Ove tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

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

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–22,7*	½		½
22,8–26,7*		½	½
26,8–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

*Alternativno se mogu primijeniti dvije tablete jačine 5,4 mg.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

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

Klinička opažanja za koja se smatra da su vjerojatno povezana s terapijom oklacitinibom uključuju: alopeciju (lokalna), papilom, dermatitis, eritem, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta.

Za vrijeme provođenja studije lezije uzrokovane dermatitisom bile su većinom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost opažanja lezija povećava s povećavanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova uočena je u svim grupama, učestalost se povećava s povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama.

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

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

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QD11AH90.

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

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

Potpuno izlučivanje oklacitiniba iz plazme je sporo – 316 ml/h/kg tjelesne težine (5,3 ml/minuta/kg tjelesne težine), i vidljivi volumen distribucije u stanju mirovanja bio je 942 ml/kg tjelesne težine. Nakon intravenske i peroralne primjene, završna poluvremena eliminacije ($t_{1/2}$) su bila vrlo slična, 3,5 i 4,1 sata ovisno o načinu davanja. Oklacitinib pokazuje slabo vezanje za proteine, od 66,3% do 69,7% vezanja u pojačanoj plazmi pasa kod nominalne koncentracije u rasponu od 10 do 1000 ng/ml.

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

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

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

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Sve jačine tableta pakirane su u aluminijske/PVC/Aclar ili aluminijske/PVC/PVDC blistere (svaka traka sadrži 10 filmom obloženih tableta) pakirane u vanjsku kartonsku kutiju ili bijelu HDPE plastičnu bočicu s zatvaračem koji djeca ne mogu otvoriti. Veličine pakiranja od 20, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/09/2013.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12/2025

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Svinjska jetra u prahu
Krospovidon (tip A)
Natrijev škrobni glikolat (tip A)
Glicerol monostearat 40-55 (tip II)
Makrogol 3350
Glicerol
Natrijev klorid
Ksantan guma
Sušeni pivski kvasac
Koloidni bezvodni silicijev dioksid
Magnezijev stearat

Svijetlo do tamnosmeđe tablete za žvakanje u obliku peterokuta s razdjelnom linijom na obje strane. Oznake odgovarajuće jačine („S S” za 3,6 mg, „M M” za 5,4 mg i „L L” za 16 mg) su otisnute na tabletama.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.

Liječenje kliničkih znakova atopijskog dermatitisa kod pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

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

Ne primjenjivati kod pasa s potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticism ili kod pasa s potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom s obzirom na to da djelatna tvar nije procijenjena u takvim slučajevima.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oklacitinib utječe na imunološki sustav i može povećati osjetljivost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom, treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu). Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučeno je ispitati i tretirati otežavajuće čimbenike kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Zbog potencijalnih učinaka na neke kliničko patološke parametre (vidi odjeljak 3.6 „Štetni događaji“), preporučeno je praćenje cjelokupne krvne slike i biokemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju.

Tablete su s okusom. Kako bi se izbjeglo slučajno gutanje, tablete čuvajte na sigurnom mjestu, izvan dosega životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Gutanje ovog proizvoda može biti štetno za djecu. Kako bi se izbjeglo slučajno gutanje, dajte tabletu(e) psu odmah nakon vađenja iz blister pakiranja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	pioderma, kožna kvržica, papilom
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	letargija, lipom, polidipsija, pojačani apetit mučnina, povraćanje, proljev, anoreksija histiocitom, gljivična infekcija kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anemija, limfom, konvulzija

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

Informacije vezane uz podložnost prema infekcijama i neoplastičnim stanjima vidi u odjeljku 3.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

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

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Peroralna primjena.

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

Kao potporna terapija, ista doza (0,4 do 0,6 mg oklaciniba/kg tjelesne težine) se primjenjuje jednom dnevno. Uvjeti za dugotrajno potporno liječenje bi trebali biti temeljeni na individualnoj procjeni odnosa koristi/rizika.

Apoquel tablete se žvaču, ukusne su i lako ih konzumira većina pasa. Ove tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

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

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–22,7*	½		½
22,8–26,7*		½	½
26,8–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

*Alternativno se mogu primijeniti dvije tablete jačine 5,4 mg.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

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

Klinička opažanja za koja se smatra da su vjerojatno povezana s terapijom oklacitinibom uključuju: alopeciju (lokalna), papilom, dermatitis, eritem, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta.

Za vrijeme provođenja studije lezije uzrokovane dermatitisom bile su većinom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost opažanja lezija povećava s povećanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova uočena je u svim grupama, učestalost se povećava s povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama.

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

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

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QD11AH90.

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene u pasa u dozi u rasponu od 0,55 do 0,9 mg oklaciniba/kg tjelesne težine, primijećena srednja vrijednost C_{max} bila je 352 ng/ml (u rasponu od 207 do 860 ng/ml), što se dogodilo približno 1,7 sati (t_{max}) nakon doziranja. Poluvijek ($t_{1/2}$) u plazmi iznosi 4,8 sati.

Potpuno izlučivanje oklaciniba iz plazme je sporo – 316 ml/h/kg tjelesne težine (5,3 ml/minuta/kg tjelesne težine), i vidljivi volumen distribucije u stanju mirovanja bio je 942 ml/kg tjelesne težine. Oklacinib pokazuje slabo vezanje za proteine, od 66,3% do 69,7% vezanja u pojačanoj plazmi pasa kod nominalne koncentracije u rasponu od 10 do 1000 ng/ml.

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

Ukupno gledajući, glavni put izlučivanja je metabolizam, uz manji značaj izlučivanja putem bubrega i žuči. Inhibicija psećeg citokroma P450 je minimalna kod IC_{50} 60 puta veće nego kod praćene srednje C_{max} (281 ng/ml ili 0,833 μ M) nakon peroralnog davanja doze od 0,6 mg/kg tjelesne težine tijekom studije neškodljivosti kod ciljnih vrsta životinja. Zbog toga je rizik metaboličke interakcije lijeka s lijekom radi inhibicije oklaciniba vrlo nizak.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju u blisterima: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Preostale dijelove tablete potrebno je pohraniti u blister i dati pri sljedećoj primjeni.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminijski/PVC/Aclar blisteri (svaka traka sadrži 10 tableta za žvakanje) pakirani u vanjsku kartonsku kutiju. Veličine pakiranja od 20, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/154/028–036

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/09/2013.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12/2025

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA ZA BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Apoquel 3,6 mg filmom obložene tablete.
Apoquel 5,4 mg filmom obložene tablete.
Apoquel 16 mg filmom obložene tablete.

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Peroralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

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

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA ZA BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Apoquel 3,6 mg tablete za žvakanje.
Apoquel 5,4 mg tablete za žvakanje.
Apoquel 16 mg tablete za žvakanje.

2. DJELATNE TVARI

3,6 mg oklacitiniba po tableti (u obliku oklacitinib maleata).
5,4 mg oklacitiniba po tableti (u obliku oklacitinib maleata).
16 mg oklacitiniba po tableti (u obliku oklacitinib maleata).

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Peroralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
Preostale dijelove tablete potrebno je pohraniti u blister i dati pri sljedećoj primjeni.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
(NEPOSREDNA) NALJEPNICA ZA BOČICU

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Apoquel 3,6 mg filmom obložene tablete
Apoquel 5,4 mg filmom obložene tablete
Apoquel 16 mg filmom obložene tablete

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Peroralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Svaku preostalu polovicu tablete treba vratiti u bocu i baciti ako se ne iskoristi unutar 3 dana.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Apoquel filmom obložene tablete.



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Apoquel tablete za žvakanje.



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Svaka filmom obložena tableta sadrži:

Djelatna tvar:

3,6 mg, 5,4 mg ili 16 mg oklacitiniba u obliku oklacitinib maleata.

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

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

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

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.
Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg.
Ne primjenjivati kod pasa s potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticism ili kod pasa s potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom s obzirom na to da djelatna tvar nije procijenjena u takvim slučajevima.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oklacitinib utječe na imunološki sustav i može povećati podložnost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu). Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučeno je ispitati i tretirati otežavajuće čimbenike kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Zbog potencijalnih učinaka na neke kliničko patološke parametre (vidi odjeljak 7 „Štetni događaji“), preporučeno je praćenje cjelokupne krvne slike i biokemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

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

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije u kojima je oklacitinib primjenjivan usporedno s drugim VMP, kao što su endo- ili ektoparazitici, antibiotici i protuupalni veterinarsko-medicinski proizvodi.

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

Preoziranje:

Oklacitinib tablete su primjenjivane zdravom psu pasmine bigl, starom godinu dana, dva puta dnevno kroz 6 tjedana, nakon toga jednom dnevno kroz 20 tjedana, u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, 1,8 mg/kg tjelesne težine i 3,0 mg/kg tjelesne težine ukupno 26 tjedana. Klinička opažanja za koja se smatra da su vjerojatno povezana s terapijom oklacitinibom uključuju: alopeciju (lokalna), papilom, dermatitis, eritem, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta.

Za vrijeme provođenja studije lezije uzrokovane dermatitisom bile su većinom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost opažanja lezija povećava s povećavanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova uočena je u svim grupama, učestalost se povećava s povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama.

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

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

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibiliteti:

Nije primjenjivo.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
pioderma, kožna kvržica, papilom
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
letargija, lipom, polidipsija, pojačani apetit mučnina, povraćanje, proljev, anoreksija histiocitom, gljivična infekcija kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
anemija, limfom, konvulzija

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

Informacije vezane uz podložnost prema infekcijama i neoplastičnim stanjima vidi u odjeljku 6 „Posebna upozorenja“.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Peroralna primjena.

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

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

Ove tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

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

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–22,7*	½		½
22,8–26,7*		½	½
26,8–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

*Alternativno se mogu primijeniti dvije tablete jačine 5,4 mg.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Potrebno je pažljivo nadgledati psa nakon primjene kako bi se osiguralo da je svaka tableta progutana.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

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

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/154/001-27

Sve jačine tableta pakirane su u aluminijske/PVC/Aclar ili aluminijske/PVC/PVDC blistere (svaka traka sadrži 10 filmom obloženih tableta) pakirane u vanjsku kartonsku kutiju ili bijelu HDPE plastičnu bočicu s zatvaračem koji djeca ne mogu otvoriti. Veličine pakiranja od 20, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

12/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Pfizer Italia S.R.L.
Via del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Italija

ili

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

17. Ostale informacije

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

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

3,6 mg, 5,4 mg ili 16 mg oklacitiniba (u obliku oklacitinib maleata).

Svijetlo do tamnosmeđe tablete za žvakanje u obliku peterokuta s razdjelnom linijom na obje strane. Oznake odgovarajuće jačine („S S” za 3,6 mg, „M M” za 5,4 mg i „L L” za 16 mg) su otisnute na tabletama.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

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

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

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

Ne primjenjivati kod pasa s potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticism ili kod pasa s potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom s obzirom na to da djelatna tvar nije procijenjena u takvim slučajevima.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oklacitinib utječe na imunološki sustav i može povećati podložnost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu). Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučeno je ispitati i tretirati otežavajuće čimbenike kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Zbog potencijalnih učinaka na neke kliničko patološke parametre (vidi odjeljak 7 „Štetni događaji“), preporučeno je praćenje cjelokupne krvne slike i biokemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju.

Tablete su s okusom. Kako bi se izbjeglo slučajno gutanje, tablete čuvajte na sigurnom mjestu, izvan dosega životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Gutanje ovog proizvoda može biti štetno za djecu. Kako bi se izbjeglo slučajno gutanje, dajte tabletu(e) psu odmah nakon vađenja iz blister pakiranja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

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

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

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

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

Predoziranje:

Oklacinib tablete su primjenjivane zdravom psu pasmine bigl, starom godinu dana, dva puta dnevno kroz 6 tjedana, nakon toga jednom dnevno kroz 20 tjedana, u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, 1,8 mg/kg tjelesne težine i 3,0 mg/kg tjelesne težine ukupno 26 tjedana. Klinička opažanja za koja se smatra da su vjerojatno povezana s terapijom oklacinibom uključuju: alopeciju (lokalna), papilom, dermatitis, eritem, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta.

Za vrijeme provođenja studije lezije uzrokovane dermatitisom bile su većinom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost opažanja lezija povećava s povećavanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova uočena je u svim grupama, učestalost se povećava s povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama.

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

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

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
pioderma, kožna kvržica, papilom
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
letargija, lipom, polidipsija, pojačani apetit mučnina, povraćanje, proljev, anoreksija histiocitom, gljivična infekcija kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
anemija, limfom, konvulzija

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

Informacije vezane uz podložnost prema infekcijama i neoplastičnim stanjima vidi u odjeljku 6 „Posebna upozorenja“.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Peroralna primjena.

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

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

Apoquel tablete se žvaču, ukusne su i lako ih konzumira većina pasa.

Ove tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

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

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–22,7*	½		½
22,8–26,7*		½	½
26,8–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

*Alternativno se mogu primijeniti dvije tablete jačine 5,4 mg.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Potrebno je pažljivo nadgledati psa nakon primjene kako bi se osiguralo da je svaka tableta progutana.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Preostale dijelove tablete potrebno je pohraniti u blister i dati pri sljedećoj primjeni.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru poslije Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/154/028–036

Aluminijski/PVC/Aclar blisteri (svaka traka sadrži 10 tableta za žvakanje) pakirani u vanjsku kartonsku kutiju. Veličine pakiranja od 20, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

12/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Ostale informacije

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