I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:
3,6 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato).
5,4 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato).
16 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Tabletės šerdis:
Mikrokristalinė celiuliozė
Laktozės monohidratas
Magnio stearatas
Karboksimetilkrakmolo natrio druska
Tabletės apvalkalas:
Laktozės monohidratas
Hipromeliozė (E464)
Titano dioksidas (E171)
Makrogolis 400 (E1521)

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

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 12 mėn. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 3 kg šunims.
Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas imuninės sistemos nepakankamumas, pvz., hiperadrenokorticizmas, arba progresuojantys piktybiniai navikai, kadangi veikliosios medžiagos naudojimas tokiais atvejais neįvertintas.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

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

Atsižvelgiant į galimą poveikį tam tikriems klinikopatologiniams rodikliams (žr. 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“), ilgą laiką gydomiems šunims rekomenduojama periodiškai tikrinti bendrus kraujo ir kraujo serumo biocheminius rodiklius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po sudavimo nusiplauti rankas.
Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	pioderma, odos gumbai, papiloma
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	letargija, lipoma, polidipsija, padidėjęs apetitas pykinimas, vėmimas, viduriavimas, anoreksija histiocitoma, mielių sukeltos odos infekcijos, pododermatitas ausies uždegimas limfadenopatija cistitas agresija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	anemija, limfoma, traukuliai

Iš su gydymu susijusių klinikinės patologijos rodiklių pakitimų buvo tik vidutinio cholesterolio kiekio serume padidėjimas ir mažesnis vidutinis leukocitų skaičius, tačiau visi vidurkiai neviršijo laboratorinių tyrimų standartinių ribų. Nustatytas vidutinio leukocitų skaičiaus sumažėjimas oklacitinibu gydytiems šunims nebuvo progresuojantis ir paveikė visų baltųjų kraujo kūnelių

(neutrofilų, eozinofilų ir monocitų) skaičius, išskyrus limfocitus. Nei vienas iš šių klinikinių patologinių pakitimų nebuvo kliniškai reikšmingas.

Apie imlumą infekcijai ir neoplastines būkles žr. 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

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

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

Šias tabletes galima sušerti su ar be ėdesio.

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

Šuns kūno svoris (kg)	Skirtinų tablečių stiprumas ir skaičius		
	Apoquel 3,6 mg tabletės	Apoquel 5,4 mg tabletės	Apoquel 16 mg tabletės
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

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

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QD11AH90.

4.2. Farmakodinamika

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

4.3. Farmakokinetika

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

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

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

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Likusią tabletės pusę reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje ar DTPE buteliuke (daugiausia 3 dienas).

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-09-12.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:
3,6 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato).
5,4 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato).
16 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kiaulių kepenų milteliai
Krospovidonas (A tipo)
Natrio krakmolo glikolatas (A tipo)
Glicerolio monostearatas 40–55 (II tipo)
Makrogolis 3350
Glicerolis
Natrio chloridas
Ksantano derva
Išdžiovintos alaus mielės
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Magnio stearatas

Nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos, margos, penkiakampės formos kramtomosios tabletės užapvalintais kraštais su įranta iš abiejų pusių. Ant tablečių įspaustas atitinkamą stiprumą rodantis užrašas („S S“ – 3,6 mg, „M M“ – 5,4 mg ir „L L“ – 16 mg).
Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 12 mėn. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 3 kg šunims.
Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas imuninės sistemos nepakankamumas, pvz., hiperadrenokorticizmas, arba progresuojantys piktybiniai navikai, kadangi veikliosios medžiagos naudojimas tokiais atvejais neįvertintas.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Oklacinibu gydant nuo niežulio, susijusio su alerginiu dermatitu, būtina išsiaiškinti ir gydyti visas jo priežastis (pvz., blusų sukeltą alerginį dermatitą, kontaktinį dermatitą, padidėjusį jautrumą maistui). Be to, alerginio ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama išsiaiškinti ir pašalinti komplikuojančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų sukeltos infekcijos arba užsikrėtimas jais (pvz., blusomis ir erkėmis).

Atsižvelgiant į galimą poveikį tam tikriems klinikopatologiniams rodikliams (žr. 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“), ilgą laiką gydomiems šunims rekomenduojama periodiškai tikrinti bendrus kraujo ir kraujo serumo biocheminius rodiklius.

Tabletės yra pagardintos. Kad išvengti atsitiktinio nurijimo, tabletes laikykite saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po sudavimo nusiplauti rankas.
Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Prarytas šis vaistas gali pakenkti vaikams. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletę (-es) šuniui reikia sušerti tuoj pat išėmus ją (-as) iš lizdinės plokštelės.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	pioderma, odos gumbai, papiloma
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	letargija, lipoma, polidipsija, padidėjęs apetitas pykinimas, vėmimas, viduriavimas, anoreksija histiocitoma, mielių sukeltos odos infekcijos, pododermatitas ausies uždegimas limfadenopatija cistitas agresija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	anemija, limfoma, traukuliai

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

Apie imlumą infekcijai ir neoplastines būkles žr. 3.5 p.„Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lauko tyrimų metu, kuomet oklacitinibas buvo naudojamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparaziticidai, antimikrobiniai vaistai bei vaistai nuo uždegimo, sąveika nenustatyta.

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

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

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

Apoquel tabletės yra kramtomos, skanios ir lengvai suėdamos daugumos šunų.

Šias tabletes galima sušerti su ar be ėdesio.

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

Šuns kūno svoris (kg)	Skirtinų tablečių stiprumas ir skaičius		
	Apoquel 3,6 mg tabletės	Apoquel 5,4 mg tabletės	Apoquel 16 mg tabletės
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

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

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QD11AH90.

4.2. Farmakodinamika

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

4.3. Farmakokinetika

Šunims sušėrus 0,55–0,9 mg oklacitinibo/kg kūno svorio, vidutinis C_{max} buvo 352 ng/ml (nuo 207 iki 860 ng/ml), o tai įvyko maždaug po 1,7 valandos (t_{max}) po dozės sušėrimo. Pusinės eliminacijos trukmė ($t_{1/2}$) plazmoje yra 4,8 valandos.

Oklacitinibo bendras kūno klirensas iš plazmos buvo žemas – 316 ml/h/kg kūno svorio (5,3 ml/min/kg kūno svorio), o tariamas pasiskirstymo tūris, nusistovėjus koncentracijai, buvo 942 ml/kg kūno svorio. Oklacitinibas silpnai jungiasi su plazmos baltymais. Esant nominaliai 10–1 000 ng/ml oklacitinibo koncentracijai šuns plazmoje, su baltymais jungiasi nuo 66,3 % iki 69,7 %.

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

Apskritai pagrindinis šalinimo būdas yra metabolizmas, ne daug prisidedant šalinimo per inkstus ir su tulžimi mechanizmams. Saugumo tyrimo su paskirties gyvūnais metu sušėrus 0,6 mg/kg kūno svorio, šunų citochromo P450s slopinimas buvo minimalusis, IC_{50}s esant 60 kartų didesnei už nustatytą vidutinę C_{max} (281 ng/ml arba 0,833 μM). Dėl to metabolinės vaisto su vaistu sąveikos dėl oklacitinibo slopinimo rizika yra labai maža.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (lizdinės plokštelės), – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Likusios tabletės dalys turi būti laikomos lizdinėse plokštelėse ir sunaudojamos kito gydymo metu.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio / PVC / „Aclar“ lizdinės plokštelės (kiekvienoje plokštelėje yra po 10 kramtomųjų tablečių) supakuotos į išorinę kartoninę dėžutę. Pakuotės yra po 20, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/154/028–036

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-09-12.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3,6 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.
5,4 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.
16 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių
50 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Apoquel 3,6 mg, kramtomosios tabletės.
Apoquel 5,4 mg, kramtomosios tabletės.
Apoquel 16 mg, kramtomosios tabletės.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3,6 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.
5,4 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.
16 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių
50 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Likusios tabletės dalys turi būti laikomos lizdinėse plokštelėse ir sunaudojamos kito gydymo metu.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

(PIRMINĖ) BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3,6 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.
5,4 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.
16 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato) tabletėje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių
50 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Apoquel plėvele dengtos tabletės.

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3,6 mg
5,4 mg
16 mg
oklacitinibas

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Apoquel kramtomosios tabletės.

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3,6 mg
5,4 mg
16 mg
oklacitinibas

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:
3,6 mg, 5,4 mg arba 16 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato).

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

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

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

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 12 mėn. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 3 kg šunims.
Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas imuninės sistemos nepakankamumas, pvz., hiperadrenokorticizmas, arba progresuojantys piktybiniai navikai, kadangi veikliosios medžiagos naudojimas tokiais atvejais neįvertintas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Oklacitinibas moduliuoja imuninę sistemą ir gali padidinti imlumą infekcijoms bei pabloginti būklę esant navikinei ligai. Dėl to šunis, gaunančius veterinarinį vaistą, reikia stebėti dėl galimo infekcijų ir navikų išsivystymo.
Gydant nuo niežulio, susijusio su alerginiu dermatitu, oklacitinibu, būtina išsiaiškinti ir pašalinti pagrindines jo priežastis (pvz., blusų sukeltas alerginis dermatitas, kontaktinis dermatitas, maistinė alergija). Be to, alerginio ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama išsiaiškinti ir pašalinti

komplikuojančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų sukeltos infekcijos arba užsikrėtimas jais (pvz., blusomis ir erkėmis).
Atsižvelgiant į galimą poveikį tam tikriems klinikopatologiniams rodikliams (žr. 7 p. „Nepageidaujamos reakcijos“), ilgą laiką gydomiems šunims rekomenduojama periodiškai tikrinti bendrus kraujo ir kraujo serumo biocheminius rodiklius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Po sudavimo nusiplauti rankas.
Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Lauko tyrimų metu, kuomet oklacitinibas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparaziticidai, antimikrobiniai vaistai bei vaistai nuo uždegimo, sąveika nenustatyta.
Oklacitinibo poveikis vakcinacijai gyvomis modifikuotomis vakcinomis, šunų parvoviruso (CPV), šunų maro viruso (CDV) ir šunų paragripo viruso (CPI) bei inaktyvinta pasiutligės vakcina (RV) buvo tirtas su 16 sav. amžiaus nevakcinuotais šuniukais. Šuniukams skyrus 1,8 mg/kg kūno svorio oklacitinibo dozę du kartus per dieną 84 dienas, pasiektas pakankamas imuninis (serologinis) atsakas į vakcinaciją CDV ir CPV vakcinomis. Tačiau šio tyrimo duomenys parodė, kad oklacitinibu gydytiems šuniukams serologinis atsakas į vakcinaciją CPI ir RV vakcinomis buvo silpnesnis, palyginti su negydytais kontrolės grupės šuniukais. Šio nustatyto poveikio klinikinė reikšmė gyvūnams, vakcinuotiems gydymo oklacitinibu laikotarpiu (pagal rekomenduojamą dozavimo schemą), yra neaiški.

Perdozavimas
Sveikiems, vienerių metų amžiaus bigliams oklacitinibo tabletės buvo skiriamos 0,6 mg/kg kūno svorio, 1,8 mg/kg kūno svorio ir 3,0 mg/kg kūno svorio dozėmis du kartus per dieną 6 savaites ir po to dar 20 savaičių, skiriant kartą per dieną, – iš viso 26 savaites. Tarp pastebėtų klinikinių požymių, kurie galimai susiję su gydymu oklacitinibu, buvo alopecija (vietinė), papiloma, dermatitas, eritema, įbrėžimai ir šašai, tarpupirščių „cistos“ ir pėdų edema.
Tyrimo metu nustatyti dermatitui būdingi pažeidimai buvo daugiausia antriniai, palyginti su ant vienos ar daugiau pėdų išsivysčiusia tarpupirščių furunkulioze. Didinant dozę, didėjo ir furunkuliozės nustatymo atvejų skaičius bei dažnumas. Visose grupėse pastebėta periferinių mazgų limfadenopatija, kurios dažnis augo kartu su didinama doze ir ji dažnai buvo susijusi su tarpupirščių furunkulioze. Papiloma vertinta kaip susijusi su gydymu, bet nepriklausoma nuo dozės.

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

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
pioderma, odos gumbai, papiloma
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
letargija, lipoma, polidipsija, padidėjęs apetitas pykinimas, vėmimas, viduriavimas, anoreksija histiocitoma, mielių sukeltos odos infekcijos, pododermatitas ausies uždegimas limfadenopatija cistitas agresija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
anemija, limfoma, traukuliai

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

Apie imlumą infekcijai ir neoplastines būkles žr. 6 p. „Specialieji įspėjimai“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

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

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

Šias tabletes galima sušerti su ar be ėdesio.

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

Šuns kūno svoris (kg)	Skirtinų tablečių stiprumas ir skaičius		
	Apoquel 3,6 mg tabletės	Apoquel 5,4 mg tabletės	Apoquel 16 mg tabletės
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Likusią tabletės pusę reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje ar DTPE buteliuke (daugiausia 3 dienas).
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ar buteliuko po „Exp.“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/154/001-27

Visų stiprumų tabletės yra arba aliuminio-PVC-Aclar ar aliuminio-PVC-PVDC lizdinėse plokštelėse (kiekvienoje plokštelėje po 10 plėvele dengtų tablečių), kurios sudėtos į išorinę kartoninę dėžutę, arba

baltuose DTPE plastikiniuose buteliukuose su saugiu vaikams uždoriu. Pakuotės yra po 20, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Italija

arba

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

17. Kita informacija

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:
3,6 mg, 5,4 mg arba 16 mg oklacitinibo (oklacitinibo maleato).

Nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos, margos, penkiakampės formos kramtomosios tabletės užapvalintais kraštais su įranta iš abiejų pusių. Ant tablečių įspaustas atitinkamą stiprumą rodantis užrašas („S S“ – 3,6 mg, „M M“ – 5,4 mg ir „L L“ – 16 mg).
Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

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

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 12 mėn. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 3 kg šunims.
Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas imuninės sistemos nepakankamumas, pvz., hiperadrenokorticizmas, arba progresuojantys piktybiniai navikai, kadangi veikliosios medžiagos naudojimas tokiais atvejais neįvertintas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Oklacitinibas moduliuoja imuninę sistemą ir gali padidinti imlumą infekcijoms bei pabloginti būklę esant navikinei ligai. Dėl to šunis, gaunančius veterinarinį vaistą, reikia stebėti dėl galimo infekcijų ir navikų išsivystymo.
Oklacinibu gydant nuo niežulio, susijusio su alerginiu dermatitu, būtina išsiaiškinti ir gydyti visas jo priežastis (pvz., blusų sukeltą alerginį dermatitą, kontaktinį dermatitą, padidėjusį jautrumą maistui). Be to, alerginio ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama išsiaiškinti ir pašalinti komplikuojančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų sukeltos infekcijos arba užsikrėtimas jais (pvz., blusomis ir erkėmis).

Atsižvelgiant į galimą poveikį tam tikriems klinikopatologiniams rodikliams (žr. 7 p. „Nepageidaujamos reakcijos“), ilgą laiką gydomiems šunims rekomenduojama periodiškai tikrinti bendrus kraujo ir kraujo serumo biocheminius rodiklius.

Tabletės yra pagardintos. Kad išvengti atsitiktinio nurijimo, tabletes laikykite saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Po sudavimo nusiplauti rankas.
Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Prarytas šis vaistas gali pakenkti vaikams. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletę (-es) šuniui reikia sušerti tuoj pat išėmus ją (-as) iš lizdinės plokštelės.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Lauko tyrimų metu, kuomet oklacitinibas buvo naudojamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparaziticidai, antimikrobiniai vaistai bei vaistai nuo uždegimo, sąveika nenustatyta.
Oklacitinibo poveikis vakcinacijai gyvomis modifikuotomis vakcinomis, šunų parvoviruso (CPV), šunų maro viruso (CDV) ir šunų paragripo viruso (CPI) bei inaktyvinta vakcina nuo pasiutligės (RV) buvo tirtas su 16 sav. amžiaus nevakcinuotais šuniukais. Šuniukams skyrus 1,8 mg/kg kūno svorio oklacitinibo dozę du kartus per dieną 84 dienas, pasiektas pakankamas imuninis (serologinis) atsakas į vakcinavimą CDV ir CPV vakcinomis. Tačiau šio tyrimo duomenys parodė, kad oklacitinibu gydytiems šuniukams serologinis atsakas į vakcinavimą CPI ir RV vakcinomis buvo silpnesnis, palyginti su negydytais kontrolės grupės šuniukais. Šio nustatyto poveikio klinikinė reikšmė gyvūnams, vakcinuotiems gydymo oklacitinibu laikotarpiu (pagal rekomenduojamą dozavimo schemą), yra neaiški.

Perdozavimas
Sveikiems, vienerių metų amžiaus bigliams oklacitinibo tabletės buvo skiriamos 0,6 mg/kg kūno svorio, 1,8 mg/kg kūno svorio ir 3,0 mg/kg kūno svorio dozėmis du kartus per dieną 6 savaites ir po to dar 20 savaičių, skiriant kartą per dieną, – iš viso 26 savaites. Tarp pastebėtų klinikinių požymių, kurie galimai susiję su gydymu oklacitinibu, buvo alopecija (vietinė), papiloma, dermatitas, eritema, įbrėžimai ir šašai, tarpupirščių „cistos“ ir pėdų edema.
Tyrimo metu nustatyti dermatitui būdingi pažeidimai buvo daugiausia antriniai dėl tarpupirštinės furunkuliozės išsivystymo vienoje arba keliose pėdose. Didinant dozę, didėjo ir furunkuliozės nustatymo atvejų skaičius bei dažnumas. Visose grupėse pastebėta periferinių mazgų limfadenopatija, kurios dažnis augo kartu su didinama doze ir ji dažnai buvo susijusi su tarpupirščių furunkulioze. Papiloma vertinta kaip susijusi su gydymu, bet nepriklausoma nuo dozės.

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

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
pioderma, odos gumbai, papiloma
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
letargija, lipoma, polidipsija, padidėjęs apetitas pykinimas, vėmimas, viduriavimas, anoreksija histiocitoma, mielių sukeltos odos infekcijos, pododermatitas ausies uždegimas limfadenopatija cistitas agresija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
anemija, limfoma, traukuliai

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

Apie imlumą infekcijai ir neoplastines būkles žr. 6 p. „Specialieji įspėjimai“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

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

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

Apoquel tabletės yra kramtomos, skanios ir lengvai suėdamos daugumos šunų.

Šias tabletes galima sušerti su ar be ėdesio.

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

Šuns kūno svoris (kg)	Skirtinų tablečių stiprumas ir skaičius		
	Apoquel 3,6 mg tabletės	Apoquel 5,4 mg tabletės	Apoquel 16 mg tabletės
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Likusios tabletės dalys turi būti laikomos lizdinėse plokštelėse ir sunaudojamos kito gydymo metu.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės po „Exp.“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/154/028–036

Aliuminio / PVC / „Aclar“ lizdinės plokštelės (kiekvienoje plokštelėje yra po 10 kramtomųjų tablečių) supakuotos į išorinę kartoninę dėžutę. Pakuotės yra po 20, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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. Kita informacija

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