

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 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 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 oklacitiniba/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 oklacitiniba/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
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

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

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

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
infoqr@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

infoqr@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. 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.