

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

vagy

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

oklacinib

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 3,6 mg, 5,4 mg vagy 16 mg oklacinibet tartalmaz, oklacinib-maleát formájában. Fehér- piszkosfehér hosszúkás filmtabletta mindkét oldalán törési vonallal és az „AQ”, „S”, „M” vagy „L” betűkkel mindkét oldalán. Az „S”, „M” és „L” betűk a különböző hatáserőségekre utalnak: „S”betű jelzi a 3,6 mg-os tablettát, „M” az 5,4 mg-os tablettát és „L” a 16 mg-os tablettát. A tabletták két egyenlő részre oszthatók.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás bőrgyulladás klinikai tüneteinek kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Ne használja 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.
Ne használja bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

6. MELLÉKHATÁSOK

A következő táblázatban láthatók a gyakori mellékhatások a klinikai kipróbálás 16. napjáig:

	Megfigyelt mellékhatások atópiás bőrgyulladásos esetek vizsgálatokor a 16. napig		Megfigyelt mellékhatások viszketéses esetek vizsgálatokor a 7. napig	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Hasmenés	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Hányás	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Étvágytalanság vagy csökkent étvágy (Anorexia)	2,6%	0%	1,4%	0%
Új bőr/szubkután kinövések	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Gyengeség (Levertség)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Fokozott szomjúság (Polidipszia)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

A 16. nap után a következő mellékhatásokat figyelték meg:

- pyoderma és nem specifikus bőrkinövések nagyon gyakran jelentkeztek;
- fülgyulladás, hányás, hasmenés, hisztiocitoma, húgyhólyag-gyulladás, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz, lipóma, fokozott vízivás, nyirokcsomó elváltozás, hányinger, fokozott étvágy és agresszió gyakran fordult elő.

A kezeléssel összefüggő kliniko-patológias változások a szérum koleszterol szintjének emelkedésére, a fehérvérsejt-szám csökkenésére korlátozódtak, de minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacinibbel kezelt kutyáknál a fehérvérsejt-szám csökkenés nem bizonyult progresszívnek és érintette az összes fehérvérsejt számát (a neutrofil, eozinofil és a monocita), kivéve a limfociták számát. De ezek közül a kliniko-patológias változások közül egyik sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

Számos kutyánál papillómák kifejlődését jegyezték fel laboratóriumi vizsgálatokban.

A spontán jelentésekben nagyon ritkán anémia és limfóma szerepelt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek).
- Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek).
- Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek).
- Ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek).
- Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő adagolás.

Adagolás és kezelési terv:

Az Apoquel ajánlott kezdőadagja 0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg mennyiségének eléréséhez szükséges tabletta, szájon át, naponta kétszer, 14 napig.

Fenntartó kezelésre (a 14 napos kezdeti alkalmazás után) ugyanezt az adagot (0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg) kell adni naponta egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét egyedi előny-kockázat értékelés alapján kell meghatározni.

A tabletták eleséggel vagy a nélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tabletta mennyiség. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege(kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Apoquel 3,6 mg tabletta	Apoquel 5,4 mg tabletta	Apoquel 16 mg tabletta
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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelés után a kutyákat alaposan meg kell figyelni, hogy biztosan lenyelték-e a tablettát.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.
25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a nyitott bliszterbe visszacsomagolva, az eredeti dobozban vagy HDPE tartályban tárolja (maximum 3 napig).
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a bliszteren vagy a tartályon lévő EXP felirat után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az oklacinib az immunrendszer működésére hat, így növeli a fertőzésekre való érzékenységet és a neopláziás esetek fellángolását eredményezheti. Ezért az Apoquel tablettával kezelt kutyákat monitorozni kell az esetleg fellépő fertőzések és neoplázia miatt.

Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibes kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmány allergia) Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Figyelembe véve lehetséges hatását bizonyos klinikopatológiai paraméterekre (lásd 6. szakasz), a hosszú távú kezelés során javasolt a teljes vérkép és a szérumbiológiai eredmények időszakos monitorozása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt vagy tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

A klinikai kipróbálásokon nem tapasztaltak kölcsönhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmény, mint például endo- és ektoparazitikumok, antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség vírus (RV) vakcinákra 16 hetes oltatlan kölykökön vizsgálták. Megfelelő immunválaszt (szerológiai) tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszer 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél.

A vizsgálatok eredményei viszont a CPI and RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben kisebb szerológiai választ mutattak, az oklacinib-bel nem kezelt kontrollhoz képest.

Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az oklacinib tablettát egészséges, egy éves Beagle kutyáknak adták naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át. Az oklacinib kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, erythema, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvégi ödéma.

A bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábon észlelt bőrgyulladásos elváltozások következtében növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték, a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsolatban. A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dózisfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az Apoquel tableta bliszterben vagy tartályban, csomagonként 20, 50 vagy 100 tablettával kerül kereskedelmi forgalomba. Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az oklacinib egy szelektív Janus kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitástól függő különféle citokinek működését. Az oklacinib számára a cél-citokinek azok, melyek gyulladást okoznak illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet. Továbbá az oklacinib más citokinekre is hatással lehet (pl.: a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva nem várt hatást.