

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Apoquel 3,6 mg apvalkotās tabletēs suņiem**  
**Apoquel 5,4 mg apvalkotās tabletēs suņiem**  
**Apoquel 16 mg apvalkotās tabletēs suņiem**

**1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

vai

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Apoquel 3,6 mg apvalkotās tabletēs suņiem  
Apoquel 5,4 mg apvalkotās tabletēs suņiem  
Apoquel 16 mg apvalkotās tabletēs suņiem

oclacitinib

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena apvalkotā tablete satur 3,6 mg, 5,4 mg vai 16 mg oklasitinība oklasitinība maleāta veidā. Baltas līdz pelēkbaltas, iegarenas apvalkotās tabletēs ar dalījuma līniju abās pusēs un marķetas ar burtiem "AQ" un "S", "M", "L" abās pusēs. Burti "S", "M", "L" attiecas uz tablešu dažādo stiprumu: "S" ir uz 3,6 mg tabletēm, "M" uz 5,4 mg tabletēm un "L" uz 16 mg tabletēm. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Alerģiskā dermatīta izraisītās niezes ārstēšanai suņiem.  
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret oklasitinību vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem vai vieglāki par 3 kg.

Nelietot suņiem, kam konstatēta novājināta imunitāte, piemēram, hiperadrenokorticism, vai progresējoša ļaundabīga neoplāzija, jo aktīvā viela šādos gadījumos nav izvērtēta.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Biežas iespējamās blakusparādības, kas novērotas līdz 16. dienai lauka pētījumos, ir uzskaitītas sekojošā tabulā:

	Atopiskā dermatīta pētījumā novērotās blakusparādības līdz 16. dienai		Niezes pētījumā novērotās blakusparādības līdz 7. dienai	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Caureja	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Vemšana	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Ēstgribas trūkums vai zudums (anoreksija)	2,6%	0%	1,4%	0%
Jauni ādas vai zemādas uztūkumi	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Vājums (apātija)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Pastiprinātas slāpes (polidipsija)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Pēc 16. dienas novērotas sekojošas iespējamās blakusparādības:

- ļoti bieži novērota pioderma un nenoteikti ādas uztūkumi;
- bieži tiek novērots otīts, vemšana, caureja, histiocitoma, cistīts, rauga infekcija, pododermatīts, lipoma, polidipsija, limfadenopātija, nelabums, palielināta apetīte un agresija.

Ar ārstēšanu saistītās klīniskās patoloģiskās izmaiņas aprobežojās ar vidēju holesterīna paaugstināšanos serumā un vidēju leikocītu skaita samazināšanos, tomēr visas vidējās vērtības palika laboratorijas atsauces intervāla robežās. Vidējā leikocītu skaita samazināšanās, kas tika novērota ar oklasitinību ārstētjiem suņiem, nebija progresējoša un ietekmēja visus baltos asinsķermenīšus (neitrofilos, eozinofilos un monocītus), izņemot limfocītus. Neviena no šīm klīniski patoloģiskajām izmaiņām nebija klīniski nozīmīga.

Laboratorijas pētījumā dažiem suņiem tika novērota papilomas veidošanās.

Par anēmiju un limfomu ziņots ļoti reti spontānos ziņojumos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.



## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Ieteicamā sākotnējā Apoquel tablešu deva, kas jādod sunim, ir sasniegt 0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ uz kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi, divreiz dienā 14 dienas.

Uzturošajai terapijai (pēc sākotnējās 14 dienu ārstēšanas), tā pati deva (0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ uz kg ķermeņa svara) jālieto tikai vienreiz dienā. Pieprasījumam pēc ilgtermiņa uzturošās terapijas jābalstās uz atbildīgā veterinārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma katrā individuālā gadījumā.

Šīs tabletes var lietot ar vai bez barības.

Zemāk esošā devu tabulā norādīts nepieciešamo tablešu skaits, lai sasniegtu ieteicamo devu. Tabletes var salauzt pa dalījuma līniju.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits:		
	Apoquel 3,6 mg tabletes	Apoquel 5,4 mg tabletes	Apoquel 16 mg tabletes
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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pēc zāļu uzņemšanas suņi uzmanīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka katra tablete ir norīta.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Atlikusī tabletēs pusītē jāieliek atpakaļ atvērtajā blisterī un jāuzglabā oriģinālajā kartona kastē vai ABPE pudelē (ne vairāk kā 3 dienas).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts markējumā pēc EXP.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Oklasitinībs ietekmē imūnsistēmu un var palielināt uzņēmību pret infekcijām un saasināt neoplāzijas stāvokli. Tāpēc suņi, kuri saņem Apoquel tabletēs, jānovēro attiecībā uz infekciju un neoplāzijas attīstību.

Ārstējot alerģiskā dermatīta izraisīto niezi ar oklasitinību, jāizmeklē un jāārstē tai pamatā esošos cēloņus (piem., blusu alerģiskais dermatīts, kontakta dermatīts, pastiprināta jutība pret ēdienu).

Turklāt, alerģiskā dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumos, ieteicams izmeklēt un ārstēt apgrūtinošos faktorus, piemēram, baktēriju, sēnišu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Nemot vērā iespējamo ietekmi uz klīniski patoloģiskajiem parametriem (skat. 6 nodaļu), suņiem, kas tiek ārstēti ilgtermiņā, ieteicams veikt periodisku uzraudzību ar pilnu asinsanalīzi un seruma biokīmiju.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas jāmazgā rokas.

Ja notikusi nejauša norišana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma markējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem, tāpēc nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem suņiem.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbība ar citām zālēm ārpus laboratorijas pētījumos, kur Apoquel tika lietots paralēli ar citām bieži lietotām veterinārajām zālēm, tādām kā, endo- un ektoparazitīds, pretmikrobu un pretiekaisuma zāles, netika novērota.

Iz pētīta oklasitinība lietošanas ietekme uz vakcināciju ar modifīcētām dzīvām vakcīnām, suņu parvovirozes (CVP) vakcīnu, suņu mēra (CDV), suņu paragripas vīrusa vakcīnu (CPI) un inaktivētas trakumsērgas vakcīna (RV) uz 16 nedēļas veciem nevakcinētiem kucēniem. Adekvāta imūnreakcija (serologija) uz CDV un CPV vakcināciju tika sasniegta, kad kucēniem tika dots 1,8 mg/kg oklasitinība uz ķermeņa svaru divreiz dienā 84 dienu garumā. Tomēr, pētījuma rezultāti uzrādīja serologiskās reakcijas pazemināšanos pēc vakcinācijas ar CPI un RV ar oklasitinību ārstētiem kucēniem salīdzinājumā ar neārstētiem. Šo novērojumu klīniskā sakarība attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju oklasitinība lietošanas laikā (saskaņā ar ieteicamo devu režīmu) nav skaidra.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Oklasitinība tabletēs tika dotas veseliem, vienu gadu veciem Bīgla šķirnes suņiem divreiz dienā 6 nedēļu garumā, pēc tam vienreiz dienā 20 nedēļu garumā, 0,6 mg/ķermeņa svars, 1,8 mg/ķermeņa svars un 3,0 mg/ ķermeņa svars kopumā 26 nedēļas. Klīniskie novērojumi, kurus uzskatīja kā saistītus ar oklasitinība ārstēšanu, ietvēra: alopēcija (lokāla), papiloma, dermatīts, eritēma, nobrāzumi un kreveles, starppirkstu "cistas" un kāju tūska.

Pētījumā laikā ādas bojājumi galvenokārt radās starppirkstu furunkulozes uz vienas vai vairākām kājām dēļ, to skaitam un biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu. Visās grupās tika novērota perifēro limfmezglu limfadenopātija, biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu, kas bieži tika asociēta ar starppirkstu furunkulozi.

Papilomu uzskatīja par saistītu ar ārstēšanu, nevis ar devām.

Pārdozēšanas pazīmju gadījumā nav īpaša antidota, suns jāārstē simptomātiski.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārīstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Apoquel tabletētes iepakotas blisteros vai pudelēs pa 20, 50 vai 100 tabletēm.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Oklasitinībs ir Janus kināzes (JAK) inhibitoris. Tas var kavēt alerģiskajās slimībās iesaistīto no JAK atkarīgo pretiekaisuma un niezes citokīna funkciju. Oklasitinībam mērķa citokīni ir tie, kas ir pretiekaisuma vai ietekmē alergiskas reakcijas/ prurītu (niezi). Tomēr oklasitinībs var arī iedarboties uz citiem citokīniem (piemēram, tiem, kas iesaistīti imūnaizsardzībā vai hematopoēzē) ar iespējamām nevēlamām sekām.