

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

APOQUEL 3,6 mg tabletki powlekane dla psów
APOQUEL 5,4 mg tabletki powlekane dla psów
APOQUEL 16 mg tabletki powlekane dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

APOQUEL 3,6 mg tabletki powlekane dla psów
APOQUEL 5,4 mg tabletki powlekane dla psów
APOQUEL 16 mg tabletki powlekane dla psów

Oklacitinb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka powlekana zawiera 3,6 mg, 5,4 mg lub 16 mg oklacitanibu (jako maleinian oklacitanibu).

Białe lub białawe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach oraz oznakowane literami „AQ” i „S”, „M” lub „L” po obu stronach. Litery „S”, „M” i „L” odnoszą się do różnych mocy tabletek: „S” jest umieszczona na 3,6 mg tabletkach, „M” na 5,4 mg tabletkach i „L” na 16 mg tabletkach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.

Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 12 miesięcy życia lub o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

Nie stosować u psów z immunosupresją, np. przy wzmożonym wydzielaniu hormonów kory nadnerczy lub postępującym wzroście nowotwór złośliwych, ponieważ działanie substancji czynnej nie zostało zbadane w takich przypadkach.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częste działania niepożądane obserwowane do 16 dni w badaniach terenowych zostały wymienione w poniższej tabeli i porównane z reakcjami zwierząt otrzymujących placebo:

	Działania niepożądane obserwowane do 16 dni w badaniu atopowego zapalenia skóry badanie		Działania niepożądane obserwowane do 7 dni w badaniu świądu	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Biegunka	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Wymioty	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anoreksja	2,6%	0%	1,4%	0%
Nowe skórne lub podskórne guzki	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Oslabienie	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polidypsja	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Po 16 dniach, inne reakcje kliniczne, w połączeniu z wymienionymi powyżej i pojawiającej się u większej niż 1% liczby psów otrzymujących oklacitinib, obejmowały ropne zapalenia skóry, niespecyficzne guzki skórne, zapalenie ucha, histiocytomę, zapalenie pęcherza moczowego, drożdżakowe zakażenie skóry, pododermatitis, tłuszczaki, uogólnione powiększenie węzłów chłonnych, nudności, wzmożony apetyt i agresję.

Leczenie zmian patologicznych było ograniczone do podwyższonych średnich wartości cholesterolu w surowicy i obniżonej średniej liczby leukocytów, jednak wszystkie inne średnie wartości pozostawały w zakresie wartości referencyjnych laboratorium. Obniżenie średniej liczby leukocytów obserwowane u psów leczonych oklacitinibem nie miało postępującego charakteru i dotyczyło wszystkich białych ciałek krwi (neutrofili, eozynofili i monocytów) z wyjątkiem liczby limfocytów. Żadne inne zmiany patologiczne nie były istotne z klinicznego punktu widzenia.

W badaniach laboratoryjnych w przypadku wielu psów obserwowano rozwój brodawczaków.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia).
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt).
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt).
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt).
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecana dawka początkowa tabletek APOQUEL dla psów wynosi 0,4 – 0,6 mg oklacitinibu/kg masy ciała, podawana doustnie, dwa razy dziennie przez 14 dni.

W terapii podtrzymującej (po początkowych 14 dniach leczenia), takie same dawki (0,4 – 0,6 mg oklacitinibu/kg masy ciała) powinny być podawane raz dziennie. Zalecana terapia podtrzymująca w przypadku długotrwałego leczenia powinna być rozważona w oparciu o indywidualny bilans korzyści-ryzyka.

Tabletki mogą być podawane z lub bez jedzenia.

Poniższa tabela dawkowania przedstawia liczbę wymaganych tabletek podawanych w celu uzyskania zalecanej dawki. Tabletki mogą być łamane wzdłuż linii podziału.

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba podawanych tabletek		
	APOQUEL 3,6 mg tabletki	APOQUEL 5,4 mg tabletki	APOQUEL 16 mg tabletki
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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po podaniu produktu należy obserwować psy, by upewnić się, że połknęły tabletki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Każdą, niewykorzystaną połówkę tabletki ponownie umieścić w butelce HDPE lub w blistrze i przechowywać w oryginalnym pudełku. (nie dłużej niż 3 dni)

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanym na blistrze lub butelce po skrócie EXP

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Oklacitinib moduluje układ immunologiczny i może zwiększać podatność na zakażenie i zaostrzać choroby nowotworowe. Dlatego psy otrzymujące APOQUEL powinny być monitorowane pod kątem rozwoju stanów zapalnych i chorób nowotworowych.

Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry za pomocą oklacinibu, należy zbadać i leczyć przyczyny podstawowe (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, alergię pokarmową).

Ponadto, w przypadku alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się by zbadać i leczyć czynniki wnikające, takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze, czy infestacji pasożytnicze (np. pchły, świerzby).

Ze względu na możliwość wpływu terapii na niektóre parametry kliniczno-patologiczne (patrz punkt 6), zaleca się okresowe monitorowanie zdrowia pacjenta i wykonywanie pełnych badań ilościowych i biochemicznych krwi u psów, u których stosuje się długotrwałą terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u samców psów hodowlanych nie zostało określone, dlatego nie zaleca się stosowania w czasie ciąży, laktacji i u psów przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach terenowych nie stwierdzono interakcji podczas podawania oklacinibu jednocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi, takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwbakteryjne i przeciwzapalne.

Wpływ oklacinibu podawanego podczas szczepień żywymi modyfikowanymi szczepionkami z parwowirusem psów (CPV), wirusem nosówki psów (CDV) i wirusem parainfluenzy psów (CPI) oraz inaktywowanym wirusem wścieklizny (RV), został zbadany u 16-tygodniowych nieszczepionych szczeniąt. Osiągnięto prawidłową odpowiedź immunologiczną na szczepienie przeciw CDV i CPV, jeżeli szczeniętom podawano oklacinib w dawce 1,8 mg/kg masy ciała (m.c.) dwa razy dziennie przez 84 dni. Jednakże, w badaniach tych stwierdzono ograniczoną odpowiedź serologiczną na szczepienie przeciw CPI i RV u szczeniąt leczonych oklacinibem w porównaniu do nieleczonej grupy kontrolnej. Jednak znaczenie kliniczne tych wyników dla szczepionych zwierząt podczas podawania oklacinibu (zgodnie z zalecanym dawkowaniem) nie jest jasne.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Tabletki z oklacinibem były podawane zdrowym, jednorocznym psom rasy Beagle dwa razy dziennie przez 6 tygodni, a następnie raz dziennie przez 20 tygodni, w sumie przez 26 tygodni w dawce 0,6 mg/kg masy ciała, 1,8 mg/kg masy ciała i 3,0 mg/kg masy ciała.

Objawy kliniczne, które były uznane za mające związek z leczeniem oklacinibem, obejmowały: alopecję (miejscową), brodawczaki, zapalenie skóry, rumień, otarcia i rany pokryte strupem, „torbiele” międzypalcowe oraz obrzęk łap.

Podczas badań stwierdzono, że zmiany zapalne skóry były w większości wtórne do rozwoju czyraków międzypalcowych na jednej lub kilku kończynach, a liczba i częstotliwość występowania tych zmian wzrastała wraz ze zwiększeniem dawki. We wszystkich grupach odnotowano powiększenie obwodowych węzłów chłonnych, a częstotliwość występowania zmian wzrastała wraz ze zwiększeniem dawki i zmiany te związane były z czyrakami międzypalcowymi.

Uznano, że rozwój brodawczaków jest związany z leczeniem, jednak nie zależy od dawki.

Brak jest specjalnego antidotum, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania psy należy leczyć objawowo.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Produkt APOQUEL tabletki jest dostarczany w blistrach lub butelkach i pakowany po 20, 50 lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Oklacitinib jest selektywnym inhibitorem kinaz Janusowych (JAK). Ma możliwość hamowania funkcji różnych cytokin zależnych od aktywności enzymów JAK. Dla oklacitinibu cytokinami docelowymi są takie które wykazują działanie prozapalne lub mające udział w odpowiedzi alergicznej/świądzie. Jednakże oklacitinib może także wykazywać wpływ na inne cytokiny (np. takie uczestniczące w obronie organizmu i hemopoezie) co może stanowić niepożądane działanie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego. Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800