

03.02.2017

**АПОКВЕЛЬ 5,4 мг таблетки для собак
(таблетки)
листівка-вкладка**

Опис

Від білого до сіро-білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті оболонкою та з роздільною борозенкою і літерами «М» з обох боків.

Таблетки при використанні можуть бути поділені на рівні половинки.

Склад

1 таблетка в оболонці (150 мг) містить діючу речовину:

оклацитиніб (як оклацитинібу малеат) - 5,4 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, магnezії стеарат, натрію крохмаль гліколят.

Оболонка таблетки містить: лактози моногідрат, гідроксипропіл метилцелюлози (E464), діоксид титану (E171), макрогол 400 (E1521).

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QD11AH90 – засоби проти дерматитів, крім кортикостероїдів.

Оклацитиніб є інгібітором янус-кінази (JAK – приймають участь у внутрішньоклітинній передачі сигналу з цитокінових рецепторів). Він пригнічує функцію різних цитокінів, залежних від активності ферментів янус-кінази JAK1 або JAK3. Для оклацитинібу цільовими цитокінами є прозапальні цитокіни та ті, які відіграють певну роль у появі алергічних реакцій або свербінні. Проте оклацитиніб також може впливати і на інші цитокіни (наприклад, ті, які приймають участь у захисних реакціях організму або гемоцитопоезі) з потенціалом до небажаних ефектів.

Після перорального застосування у собак, оклацитинібу малеат швидко та добре абсорбується та досягає максимальної концентрації у плазмі крові менше, ніж за годину. Абсолютна біодоступність оклацитинібу малеату сягає 89%. Прийом корму не впливає на швидкість та ступінь абсорбції оклацитинібу. Виводиться з організму у незмінній формі, переважно з сечею, період напіввиведення становить 3 – 4 години.

У собак, яких лікували оклацитинібом протягом 6 місяців, не спостерігалась кумуляція препарату в організмі.

Застосування

Лікування собак, хворих на алергічний дерматит (контроль свербіння), а також з клінічними проявами атопічного дерматиту.

Дозування

Перорально у початковій дозі 0,4–0,6 мг оклацитинібу на 1 кг маси тіла тварини два рази на добу протягом 14 днів.

Для підтримуючої терапії, в тій же дозі (0,4–0,6 мг оклацитинібу на 1 кг маси тіла) препарат задають один раз на добу. Необхідність тривалої підтримуючої терапії повинна ґрунтуватись на індивідуальній оцінці користі і ризику.

Препарат вводять разом з кормом або без. Таблетки ламкі уздовж роздільної борозенки посередині таблетки.

Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до активної речовини або будь-якого наповнювача у складі препарату.

Не слід застосовувати собакам, віком молодше за 12 місяців або які мають масу тіла меншу за 3 кг.

Не застосовувати собакам із ознаками пригнічення імунітету, такими як гіперадренкортицизм, або з ознаками прогресуючої злоякісної неоплазії, тому що дія активної речовини не досліджувалась у таких випадках.

Застереження

03.02.2017

Оклацитиніб модулює імунну систему і може підвищити сприйнятливість до інфекції і прискорити розвиток пухлинного процесу. Тому собак, які отримують АПОКВЕЛЬ, потрібно контролювати на можливий розвиток інфекцій або пухлин. Перед початком лікування алергічного дерматиту препаратом АПОКВЕЛЬ необхідно дослідити та пролікувати інші можливі причини захворювання (наприклад, блошиний дерматит, контактний дерматит, або харчова гіперчутливість тощо). Крім того, при лікуванні алергічного дерматиту та атопічного дерматиту рекомендовано досліджувати та лікувати ускладнюючі фактори, такі як бактеріальні, грибкові або паразитарні інфекції/інвазії (наприклад, блохи або короста).

Коли собака тривалий час приймає АПОКВЕЛЬ, потрібно проводити моніторинг стану організму шляхом контролю норм показників крові (загальний та біохімічний аналіз крові).

Побічна дія

У таблиці наведені побічні реакції, які виявлені при клінічних дослідженнях на 16 добу застосування АПОКВЕЛЮ та плацебо:

	Побічні реакції, які спостерігали при лікуванні атопічного дерматиту на 16 добу		Побічні реакції, які спостерігали при лікуванні свербіння на 7 добу	
	АПОКВЕЛЬ (n=152)	Плацебо (n=147)	АПОКВЕЛЬ (n=216)	Плацебо (n=220)
Діарея	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Блювота	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Анорексія	2.6%	0%	1.4%	0%
Нові нашкірні або підшкірні припухання	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Млявість	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Полідіпсія	0.7%	1.4%	1.4%	0%

Після 16 доби у більше, ніж 1% собак також було відмічено такі побічні реакції, як піодермія, неспецифічні дермальні припухання, отит, гістіоцитоз, цистит, кандидози, пододерматит, ліпоми, збільшення лімфатичних вузлів, нудота, підвищений апетит та агресивність.

Під час лікування препаратом АПОКВЕЛЬ відмічали зміни таких показників крові як збільшення середнього холестерину у сироватці крові і зниження середньої кількості лейкоцитів, проте всі інші значення залишались у межах норми. Зменшення середнього числа лейкоцитів не було прогресивним і впливало на кількість всіх білих кров'яних тілець (нейтрофілів, еозинофілів та моноцитів) за винятком кількості лімфоцитів. Але всі ці зміни не мали суттєвого клінічного значення.

Під час лабораторних досліджень було зафіксовано розвиток папілом у деяких собак.

Застосування під час вагітності, лактації та вплив на фертильність

Безпечність застосування препарату АПОКВЕЛЬ у самок під час вагітності та лактації, а також самцям, яких використовують для розведення, не досліджувалось, тому його застосування у вище зазначених групах тварин не рекомендовано.

Передозування

За результатами дослідження передозувань (оклацитиніб вводили здоровим собакам, породи бігль, віком 1 рік, два рази на добу протягом 6 тижнів у дозі 0,6 мг на 1 кг маси тіла, а потім один раз на добу протягом 20 тижнів у дозі 0,3 мг на 1 кг маси тіла) спостерігали зміни клінічного стану, що вірогідно пов'язані з застосуванням препарату, а саме місцеві алопеції, папіломи, дерматити, еритеми, садни, міжпальцеві кісти і набряки лап.

Дерматит в більшості випадків був вторинним по відношенню до міжпальцевого фурункульозу на одній чи більше лап, а частота його збільшувалась при збільшенні дози. Збільшення лімфатичних периферичних вузлів було відмічено в усіх дослідних групах. Кількість таких явищ ставала частішою при збільшенні дози, що часто спостерігали разом з міжпальцевим фурункульозом.

Специфічні антитоди відсутні, тому у разі передозування застосовують симптоматичне

03.02.2017

лікування.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Потрібно вимити руки після введення препарату.

У разі вживання людиною препарат АПОКВЕЛЬ 5,4 мг таблетки для собак потрібно негайно звернутися до лікаря і показати листівку вкладку.

Форма випуску

Таблетки упаковані у алюмінієві/ПВХ/Аклар блістери по 10 таблеток у картонних коробках по 20, 50 або 100 таблеток або у білій пластиковій пляшечці з захистом від дітей на кришці по 20, 50 або 100 таблеток.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності - у блістерах - 2 роки.

Термін придатності - у пластикових флаконах - 18 місяців.

Невикористану половинку таблетки потрібно негайно покласти у пляшечку або у блістер та використати протягом 3 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.,
100 Кампус Драйв, Флорхем Парк,
Нью Джерсі 07932,
США

Zoetis Inc.,
100 Campus Drive, Florham Park,
New Jersey 07932, USA

Виробник готового продукту:

Пфайзер Італія С.р.л.,
Віа дел Коммерціо, 25/27,
Маріно дел Тронто- Асколі Піцено,
63100, Італія

Pfizer Italia S.r.l.,
Via del Commercio, 25/27,
Marino del Tronto- Ascoli Piceno,
63100, Italy