

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

APOQUEL 3,6 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
APOQUEL 5,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
APOQUEL 16 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

APOQUEL 3,6 mg: 3,6 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina)
APOQUEL 5,4 mg: 5,4 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina)
APOQUEL 16 mg: 16 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Valged kuni valkjad ovaalse kujuga polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon ja märged „AQ” ja „S”, „M” või „L”. Tähed „S”, „M” ja „L” viitavad tablettide erinevatele tugevustele: 3,6 mg tablettidel on „S”, 5,4 mg tablettidel „M” ja 16 mg tablettidel „L”.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Allergilise dermatiidiga kaasneva nahasügeluse ravi koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite ravi koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.
Mitte kasutada immuunpuudulikkuse (nt hüperadrenokortitsismi) või progresseeruva pahaloomulise kasvaja kahtluse korral, sest toimeaine mõju sellistele seisunditele ei ole teada.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oklatsitiniib toimib immuunsüsteemile ja võib suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele ning kiirendada kasvajaliste seisundite edasiarenemist. Seetõttu peab APOQUELi tablette tarvitavaid koeri regulaarselt jälgima nakkushaiguste ja kasvajate suhtes.

Kui oklatsitiniibi kasutatakse allergilise dermatiidiga kaasneva nahasügeluse raviks, peab kindlaks tegema seisundi põhjused (nt kirbuhammustustest tingitud allergiline dermatiit, kontaktdermatiit, ülitundlikkus

toidu suhtes) ja neid selle järgi ravima. Peale selle soovitatakse allergilise ja atoopilise dermatiidi korral teha kindlaks seisundit süvendavad tegurid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused (nt kirbud ja sügelised), ja neid selle järgi ravida.

Arvestades võimaliku mõjuga teatud kliinilis-patoloogilistele näitajatele (vt lõik 4.6), on soovitatav pikaajalisel ravil olevate koerte perioodiline jälgimine koos täieliku vereanalüüsi ja seerumi biokeemilise analüüsiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast manustamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sagedased kõrvaltoimed, mida täheldati väliuuringus 16. Päevani, on välja toodud allolevas tabelis:

	16. päevani atoopilise dermatiidi uuringus täheldatud kõrvaltoimed		7. päevani nahasügeluse uuringus täheldatud kõrvaltoimed	
	APOQUEL (n = 152)	Platseebo (n = 147)	APOQUEL (n = 216)	Platseebo (n = 220)
Kõhulahtisus	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Oksendamine	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anoreksia	2,6%	0%	1,4%	0%
Uued nahasisesed või -alused sõlmed	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Letargia	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polüdipsia	0,7%	1,4%	1,4%	0%

16 päeva möödudes täheldati järgnevaid kõrvaltoimeid:

- väga sageli esines püodermat ja täpsustamata nahasõlmi
- sageli esines kõrvapõletikku, oksendamist, kõhulahtisust, histiotsütoome, põiepõletikku, naha seeninfektsioone, pododermatiiti, lipoomi, polüdipsiat, lümfadenopaatiat, iiveldust, suurenenud söögiisu ja agressiivsust.

Raviga kaasnevad patoloogilised kliinilised muutused piirdusid seerumi keskmise kolesteroolisisalduse suurenemise ja leukotsüütide arvu vähenemisega, kuigi kõik näitajad jäid referentsväärtuste piiresse. Oklatsitiniibi saavatel koertel täheldatud leukotsüütide arvu vähenemine ei progresseerunud. Vähenes kõikide valgevereliblede (neutrofiilid, eosinofiilid ja monotsüüdid) arv, v.a lümfotsüütide arv. Ükski patoloogiline muutus ei tundunud kliiniliselt oluline.

Laboratoorsetel uuringutel täheldati mitmetel koertel papilloomide teket.

Vastuvõtlikkuse kohta nakkushaigustele ja kasvajalistele seisunditele vt lõigus 4.5.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast).
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast).
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ega isastel aretuskoertel ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuskoertel soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringutel, kus oklatsitiniibi manustati samal ajal veterinaarravimitega (nt endo- ja ektoparasiitide, mikroobide ja põletikuvastaste ravimitega), ei täheldatud ravimite koostoimeid.

Oklatsitiniibi mõju vaktsineerimisele modifitseeritud elusvaktsiinide, koerte parvoviiruse (CPV), koerte katkuviiruse (CDV) ja koerte paragripi (CPI) ning inaktiveeritud marutaudi vaktsiiniga (RV) uuriti 16 nädala vanustel vaktsineerimata kutsikatel. CDV ja CPV vastu vaktsineerimisel saadi adekvaatne immuunvastus (seroloogia), kui kutsikatele manustati oklatsitiniibi kaks korda päevas annuses 1,8 mg kehamassi kg kohta 84 päeva jooksul. Samas viitasid antud uuringu tulemused, et oklatsitiniibi saanud kutsikatel oli pärast CPI ja RV vastu vaktsineerimist seroloogiline vastus tagasihoidlikum võrreldes ravi mittesaanud kontrollidega. Oklatsitiniibi tarvitamise ajal (soovitava annustamisrežiimi järgi) vaktsineeritud kutsikatel täheldatud tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Annustamis- ja ravirežiim

Soovitav algannus on 0,4–0,6 mg oklatsitiniibi kehamassi kg kohta manustatuna suukaudselt kaks korda päevas kuni 14 päeva jooksul.

Säilitusravi jaoks peaks seejärel sama annust (0,4–0,6 mg oklatsitiniibi kehamassi kg kohta) manustama ainult üks kord päevas. Pikaajalise säilitusravi vajadus peab põhinema individuaalsel kasu ja riski hinnangul.

Neid tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Annustamistabelis on välja toodud vajaminevate tablettide arv. Tablette on võimalik poolitusjoone abil osadeks jagada.

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv		
	APOQUEL 3,6 mg tabletid	APOQUEL 5,4 mg tabletid	APOQUEL 16 mg tabletid
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

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Oklatsitiniibitablette manustati tervetele 1 aasta vanustele *beagle*'i koertele kaks korda päevas 6 nädala jooksul, seejärel üks kord päevas 20 nädala jooksul annustes 0,6 mg kehamassi kg kohta, 1,8 mg kehamassi kg kohta ja 3,0 mg kehamassi kg kohta, kokku manustati ravimit 26 nädala jooksul.

Tõenäoliselt oklatsitiniibraviga seotud kliiniliste sümptomite hulka kuulusid alopeetsia (paikne), papilloom, dermatiit, erüteem, abrasiioonid ja kärnad/koorikud, varbavahelised „tsüstid” ja jalgade turse. Uuringu jooksul ühel või enamal jalal esinenud dermatiidikolded tekkisid enamasti sekundaarsena varbavahelisele furunkuloosile. Nende arv ja sagedus olid annuse suurenemisega proportsionaalsed. Kõikides rühmades täheldati perifeerset lümfadenopaatiat, mille sagedus suurenes annusega. Seda seostati sageli vabavahelise furunkuloosiga. Papilloome peeti raviga seonduvaks, kuid mitte annusest sõltuvaks.

Ravimile ei ole spetsiifilist antidooti. Üleannustamise korral peab koera ravima sümptomaatiliselt.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: dermatiidiravimid, v.a kortikosteroidid.
ATC vet kood: QD11AH90.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Oklatsitiniib on Janus-kinaasi (JAK) inhibiitor. See võib pärssida mitmete JAK-ensüümist sõltuvate tsütokiinide funktsiooni. Oklatsitiniib mõjutab proinflammatoorseid ja allergilistes reaktsioonides / kiheluses osalevaid tsütokiine. Samas võib oklatsitiniib mõjutada ka teisi tsütokiine (nt peremeesorganismi kaitsemehhanismides või hematopoeesis osalevad tsütokiinid), mis võib põhjustada kõrvaltoimeid.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist koertele imendub oklatsitiniibmaleaat kiiresti ja täielikult. Plasma tippkontsentratsioon (t_{max}) saabub vähem kui 1 tunniga. Oklatsitiniibmaleaadi täielik biosaadavus oli 89%. Koera söögiajad ei mõjuta olulisel määral ravimi imendumise kiirust ega ulatust.

Oklatsitiniibi täielik plasmakliirens oli väike – 316 ml/h kehamassi kg kohta (5,3 ml/min kehamassi kg kohta) ning näiline jaotusruumala püsiseisundi korral oli 942 ml kehamassi kg kohta. Pärast veenisest ja suukaudset manustamist olid lõplikud $t_{1/2}$ sarnased: vastavalt 3,5 ja 4,1 tundi. Oklatsitiniib seondub valkudega vähesel määral: koera rikastatud vereplasmas oli seondumine 66,3–69,7%. Nimikontsentratsioonid jäid vahemikku 10–1000 ng/ml.

Oklatsitiniib lagundatakse koera organismis mitmeteks metaboliitideks. Plasmas ja uriinis on kindlaks tehtud üks peamine oksüdatiivne metaboliit.

Metabolism on põhiline ravimi väljutustee. Vähesel määral väljutatakse ravim neerude ja sapi kaudu. Koera tsütokroom P450 on minimaalselt pärsitud: sihtorganismi ohutusuurings olid IC_{50} väärtused pärast suukaudset manustamist annuses 0,6 mg kehamassi kg kohta 50 korda suuremad kui keskmine mõõdetud C_{max} (333 ng/ml või 0,997 μ M). Seetõttu on oklatsitiniibi pärssimise tõttu ravimite koostoime oht väga väike. 6 kuud oklatsitiniibravi saanud koertel ei täheldatud ravimi kuhjumist veres.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

mikrokristalne tselluloos,
laktoosmonohüdraat,
magneesiumstearaat,
naatriumtärklisglükolaat.

Tableti kate:

laktoosmonohüdraat,
hüpromelloos (E464),
titaandioksiid (E171),
makrogool 400 (E1521).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (mullpakendis): 2 aastat.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (pudelis): 18 kuud.

Kõik allesjäänud poolikud tabletid peab 3 päeva möödudes ära viskama.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõik allesjäänud poolikud tabletid peab asetama tagasi kas avatud mullpakendisse ja säilitama (kõige rohkem 3 päeva) originaalpappkarbis või HDPE pudelisse (kõige rohkem 3 päevaks).

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kõik tablettide tugevused on pakitud kas alumiiniumist/PVCst/Alcarist mullpakendisse (iga riba sisaldab 10 polümeerikattega tabletti), mis on pakendatud välismisse pappkarpi või lapsekindla korgiga valgesse HDPE plastpudelisse. Pakendis on 20, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/154/001 (1 × 20 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 × 50 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 × 100 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 × 20 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 × 50 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 × 100 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 × 20 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 × 50 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 × 100 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 tabletti, 16 mg)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.09.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

BLISTRI PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

APOQUEL 3,6 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
APOQUEL 5,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
APOQUEL 16 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

oklatsitiniib

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3,6 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.
5,4 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.
16 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 tabletti
50 tabletti
100 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudseks manustamiseks.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõik allesjäänud poolikuid tablette peab säilitama mullpakendis ja kasutamata jätmisel 3 päeva möödudes ära viskama.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/154/001 (1 × 20 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 × 50 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 × 100 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 × 20 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 × 50 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 × 100 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 × 20 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 × 50 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 × 100 tabletti, 16 mg)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

MULLPAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

APOQUEL 3,6 mg tabletid koertele

APOQUEL 5,4 mg tabletid koertele

APOQUEL 16 mg tabletid koertele

oklatsitiniibi

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI MÄRGISTUS

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

APOQUEL 3,6 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
APOQUEL 5,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
APOQUEL 16 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

oklatsitiniib

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3,6 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.
5,4 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.
16 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 tabletti
50 tabletti
100 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudseks manustamiseks.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõik allesjäänud poolikuid tablette peab säilitama pudelis ja kasutamata jätmisel 3 päeva möödudes ära viskama.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/154/010 (20 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 tabletti, 3,6 mg)
EU/2/13/154/013 (20 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 tabletti, 5,4 mg)
EU/2/13/154/016 (20 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 tabletti, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 tabletti, 16 mg)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

APOQUEL 3,6 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

APOQUEL 5,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

APOQUEL 16 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

APOQUEL 3,6 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

APOQUEL 5,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

APOQUEL 16 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

oklatsitiniib

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,6 mg, 5,4 mg või 16 mg oklatsitiniibi oklatsitiniibmaleaadina.

Valged kuni valkjad ovaalse kujuga polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon ja märged „AQ” ja „S”, „M” või „L” Tähed „S”, „M” ja „L” viitavad tablettide erinevatele tugevustele: 3,6 mg tablettidel on „S”, 5,4 mg tablettidel „M” ja 16 mg tablettidel „L”.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Allergilise dermatiidiga kaasneva nahasügeluse ravi koertel.

Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite ravi koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust oklatsitiniibi või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada immuunpuudulikkuse (nt hüperadrenokortitsismi) või progresseeruva pahaloomulise kasvaja kahtluse korral, sest toimeaine mõju sellistele seisunditele ei ole teada.

6. KÕRVALTOIMED

Sagedased kõrvaltoimed, mida täheldati väliuuringus 16. päevani, on toodud välja allolevas tabelis:

	16. päevani atoopilise dermatiidi uuringus täheldatud kõrvaltoimed		7. päevani nahasügeluse uuringus täheldatud kõrvaltoimed	
	APOQUEL (n = 152)	Platseebo (n = 147)	APOQUEL (n = 216)	Platseebo (n = 220)
Kõhulahtisus	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Oksendamine	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Vähenenud söögiisu (anoreksia)	2,6%	0%	1,4%	0%
Uued nahasisesed või alused sõlmed	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Nõrkustunne (letargia)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Ülemäärane janu (polüdipsia)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

16 päeva möödudes täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

- väga sageli esines püodermit ja täpsustamata nahasõlmi,
- sageli esines kõrvapõletikku, oksendamist, kõhulahtisust, histiotsütoome, põiepõletikku, naha seeninfektsioone, pododermatiiti, lipoome, polüdipsiat, lümfadenopaatiat, iiveldust, suurenenud söögiisu ja agressiivsust.

Raviga kaasnevad patoloogilised kliinilised muutused piirdusid seerumi keskmise kolesteroolisisalduse suurenemise ja leukotsüütide arvu vähenemisega, kuigi kõik näitajad jäid referentsväärtuste piiresse. Oklatsitiniibi saavatel koertel täheldatud leukotsüütide arvu vähenemine ei progresseerunud. Vähenes kõikide valgevereliblede (neutrofiilid, eosinofiilid ja monotsüüdid) arv, v.a lümfotsüütide arv. Ükski patoloogiline muutus ei tundunud kliiniliselt oluline.

Laboratoorsetel uuringutel täheldati mitmetel koertel papilloomide teket.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmn(es)id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast).
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks kasutamiseks.

Annustamis- ja ravirežiim

Soovitav algannus on 0,4–0,6 mg oklatsitiniibi kehamassi kg kohta manustatuna suukaudselt kaks korda päevas kuni 14 päeva jooksul.

Säilitusravi (pärast esialgset 14-päevast ravi) jaoks peab seejärel sama annust (0,4–0,6 mg oklatsitiniibi kehamassi kg kohta) manustama ainult üks kord päevas. Pikaajalise säilitusravi vajadus peab põhinema individuaalsel kasulikkuse ja riski hinnangul.

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Vt allpool olevat annustamistabelit, kus on välja toodud soovitatava annuse saavutamiseks vajaminevate tablettide arv. Tablette on võimalik poolitusjoone abil osadeks jagada.

Koera kehakaal (kg)	MANUSTATAVATE TABLETTIDE TUGEVUS JA ARV		
	APOQUEL 3,6 mg tabletid	APOQUEL 5,4 mg tabletid	APOQUEL 16 mg tabletid
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. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Pärast manustamist peab tablettide allaneelamise kindlustamiseks koera tähelepanelikult jälgima.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõik allesjäänud poolikud tabletid peab asetama tagasi kas avatud mullpakendisse ja säilitama (kõige rohkem 3 päeva) originaalpappkarbis või HDPE pudelisse (kõige rohkem 3 päevaks).

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud mullpakendil või pudelil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oklatsitiniib toimib immuunsüsteemile ja võib suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele ning kiirendada kasvajaliste seisundite edasiarenemist. Seetõttu peab APOQUELI tablette tarvitavaid koeri regulaarselt jälgima nakkushaiguste ja kasvajate suhtes.

Kui oklatsitiniibi kasutatakse allergilise dermatiidiga kaasneva nahasügeluse raviks, peab kindlaks tegema seisundi põhjused (nt kirbuhammustustest tingitud allergiline dermatiit, kontaktdermatiit, ülitundlikkus toidu suhtes) ja neid selle järgi ravima. Peale selle soovitatakse allergilise ja atoopilise dermatiidi korral teha kindlaks seisundit süvendavad tegurid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused (nt kirbud ja sügelised), ja neid selle järgi ravida.

Arvestades võimaliku mõjuga teatud kliinilis-patoloogilistele näitajatele (vt lõik 6), on soovitatav pikaajalisel ravil olevate koerte perioodiline jälgimine koos täieliku vereanalüüsi ja seerumi biokeemilise analüüsiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast manustamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ega isastel aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuskoortel soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringute ajal, kus oklatsitiniibi kasutati samal ajal sageli manustatavate veterinaarravimitega (nt endo- ja ektoparasiitide, mikroobide ja põletikuvastased ravimid), ei täheldatud ravimite koostoimeid. Oklatsitiniibi toimet vaksineerimisele modifitseeritud elusvaktsiinide, koerte parvoviiruse (CPV), koerte katkuviiruse (CDV) ja koerte paragripi (CPI) ning inaktiveeritud marutaudi vaktsiiniga (RV) uuriti 16 nädala vanustel vaksineerimata kutsikatel. Vaksineerimisel CDV ja CPV vastu saadi adekvaatne immuunvastus (seroloogia), kui kutsikatele manustati oklatsitiniibi kaks korda päevas annuses 1,8 mg kehamassi kg kohta 84 päeva jooksul. Samas viitasid antud uuringu tulemused, et oklatsitiniibi saanud kutsikatel oli pärast CPI ja RV vastu vaksineerimist seroloogiline vastus tagasihoidlikum võrreldes ravi mittesaanud kontrollidega. Oklatsitiniibi tarvitamise ajal (soovitatava annustamisrežiimi järgi) vaksineeritud kutsikatel täheldatud tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Oklatsitiniibitablette manustati tervetele 1 aasta vanustele *beagle*'i koertele kaks korda päevas 6 nädala jooksul, seejärel üks kord päevas 20 nädala jooksul annustes 0,6 mg kehamassi kg kohta, 1,8 mg kehamassi kg kohta ja 3,0 mg kehamassi kg kohta, kokku 26 nädala jooksul. Tõenäoliselt oklatsitiniibiraviga seotud kliiniliste sümptomite hulka kuulusid alopeetsia (paikne), papilloom, dermatiit, erüteem, abrasioonid ja kärnad/koorikud, varbavahelised „tsüstid” ja jalgade turse.

Uuringu jooksul ühel või enamal jalal esinenud dermatiidikolded tekkisid enamasti sekundaarsena varbavahelisele furunkuloosile. Nende arv ja sagedus olid proportsionaalsed annusega. Kõikides rühmades täheldati perifeerset lümfadenopaatiat, mille sagedus suurenes annusega. Seda seostati sageli varbavahelise furunkuloosiga.

Papilloome peeti raviga seonduvaks, kuid mitte annusest sõltuvaks.

Ravimile ei ole spetsiifilist antidooti. Üleannustamise korral peab koera ravima sümptomaatiliselt.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

APOQUELi tabletid on mullpakendites või pudelites. Pakendis on 20, 50 või 100 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Oklatsitiniib on selektiivne Janus-kinaasi (JAK) inhibiitor. See võib pärssida mitmete JAK1-ensüümist sõltuvate tsütokiinide funktsiooni. Oklatsitiniib mõjutab proinflammatoorseid ja allergilistes reaktsioonides /kiheluses osalevaid tsütokiine. Samas võib oklatsitiniib mõjutada ka teisi tsütokiine (nt peremeesorganismi kaitsemehhanismides või hematopoeesis osalevad tsütokiinid), mis võib põhjustada kõrvaltoimeid.