

07.07.2020

**АПОКВЕЛЬ®** таблетки для собак  
(таблетки)  
листівка-вкладка

**Опис**

Від білого до сіро-білого кольору довгастої форми таблетки, вкриті оболонкою, з роздільною борозенкою і літерами “AQ” та “S” (для таблетки масою 100 мг), “AQ” та “M” (для таблетки масою 150 мг) та “AQ” і “L” (для таблетки масою 450 мг) з обох боків.

Таблетки при використанні можуть бути поділені на рівні половинки.

**Склад**

0,5 г таблеток містять діючу речовину (мг):

оклацитиніб (як оклацитинібу малеат) - 18,0.

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).

АПОКВЕЛЬ® таблетки для собак випускають у трьох дозуваннях:

таблетка масою 100 мг (містить оклацитинібу (як оклацитинібу малеат) - 3,6 мг);

таблетка масою 150 мг (містить оклацитинібу (як оклацитинібу малеат) - 5,4 мг);

таблетка масою 450 мг (містить оклацитинібу (як оклацитинібу малеат) - 16 мг).

**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 цитокинових 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 biodostupність 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 діб.

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.

Дози АПОКВЕЛЬ® в залежності від маси тіла собаки і дозування надані у таблиці нижче:

Маса тіла собаки, кг		Разова доза АПОКВЕЛЬ® – кількість таблеток на один прийом		
		Дозування – оклацитиніб, мг/таблетку		
Нижнє значення	Верхнє значення	3,6 мг	5,4 мг	16 мг
3,0	4,4	1/2	-	-

07.07.2020

4,5	5,9	-	1/2	-
6,0	8,9	1	-	-
9,0	13,4	-	1	-
13,5	19,9	-	-	1/2
20,0	26,9	-	2	-
27,0	39,9	-	-	1
40,0	54,9	-	-	1 ½
55,0	80,0	-	-	2

### 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

Оклацитиніб модулює імунну систему і може підвищити сприйнятливості до інфекції і прискорити розвиток пухлинного процесу. Тому собак, які отримують АПОКВЕЛЬ® таблетки для собак, 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 atopічного 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 atopічного 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 нашірні 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

07.07.2020

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 лікування.

*Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу*

Потрібно вимити руки після введення препарату.

У разі вживання людиною препарат АПОКВЕЛЬ® таблетки для собак потрібно негайно звернутися до лікаря і показати листівку вкладку.

**Форма випуску**

Білі пластикові пляшечки з захистом від дітей на кришці по 20, 50 або 100 таблеток для кожного виду дозування.

**Зберігання**

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

Термін придатності - 3 роки.

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

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіппані,  
Нью Джерсі 07054,  
США

Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way,  
Parsippany,  
New Jersey 07054, 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