

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Aroquel 3,6 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Aroquel 5,4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Aroquel 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aroquel 3,6 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Aroquel 5,4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Aroquel 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

oclacitinib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 3,6 mg, 5,4 mg ή 16 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

Ανοιχτά έως σκούρα καφέ διάστικτα δισκία σχήματος πενταγώνου με εγκοπές και στις δύο πλευρές. Τα δισκία φέρουν ανάγλυφες ενδείξεις με την αντίστοιχη περιεκτικότητα («S S» για τα 3,6 mg, «M M» για τα 5,4 mg και «L L» για τα 16 mg).

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα στους σκύλους. Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην oclacitinib ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως υπερφλοιοεπινεφριδισμός ή με ενδείξεις παρουσίας κακοήθους νεοπλασίας καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μέχρι τη 16^η ημέρα των δοκιμών πεδίου αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

	Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη της ατοπικής δερματίτιδας μέχρι τη 16 ^η ημέρα		Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη για τον κνησμό μέχρι την 7 ^η ημέρα	
	Αροquel (n = 152)	Εικονικό φάρμακο (n = 147)	Αροquel (n = 216)	Εικονικό φάρμακο (n = 220)
Διάρροια	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Έμετος	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Ανορεξία	2,6%	0%	1,4%	0%
Νέα δερματικά ή υποδόρια ογκίδια	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Λήθαργος	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Πολυδιψία	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Μετά την 16^η ημέρα, παρατηρήθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- πολύ συχνά έχουν παρατηρηθεί πυόδερμα και ακαθορίστου αιτιολογίας δερματικά ογκίδια
- συχνά έχουν παρατηρηθεί ωτίτιδα, έμετος, διάρροια, ιστιοκύττωμα, κυστίτιδα, μυκητιακές μολύνσεις του δέρματος, ποδοδερματίτιδα, λίπωμα, πολυδιψία, λεμφαδενοπάθεια, ναυτία, αυξημένη όρεξη και επιθετικότητα.

Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία κλινικοπαθολογικές μεταβολές περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στο μέσο αριθμό λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε τον αριθμό όλων των λευκοκυττάρων (αριθμούς ουδετερόφιλων, ηωσινόφιλων και μονοκυττάρων), εκτός από τον αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις κλινικοπαθολογικές μεταβολές δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Παρατηρήθηκε η ανάπτυξη θηλωμάτων σε έναν αριθμό σκύλων σε μια εργαστηριακή μελέτη.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αναιμία και λέμφωμα σε αυθόρμητες αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Πρόγραμμα δοσολογίας και θεραπείας:

Η συνιστώμενη αρχική δόση των δισκίων του Aroquel που πρέπει να λάβει ο σκύλος πρέπει να αντιστοιχεί σε 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης (μετά τις πρώτες 14 ημέρες της θεραπείας), η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά περίπτωση.

Τα δισκία Aroquel είναι μασώμενα, εύγευστα και καταναλώνονται εύκολα από την πλειονότητα των σκύλων.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Παρακαλείστε να δείτε τον παρακάτω δοσολογικό πίνακα που παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που θα χορηγηθεί:		
	Δισκία Aroquel 3,6 mg	Δισκία Aroquel 5,4 mg	Δισκία Aroquel 16 mg
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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή μετά τη χορήγηση ώστε να διασφαλιστεί η κατάποση του κάθε δισκίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Τα υπόλοιπα τμήματα του δισκίου πρέπει να αποθηκεύονται στη συσκευασία τύπου blister και να δίνονται κατά την επόμενη χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείτε το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη blister μετά το EXP (την ΛΗΞΗ).

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα αυξάνοντας την ευαισθησία σε λοιμώξεις και επιδεινώνοντας καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως σκύλοι που λαμβάνουν δισκία Apoquel θα πρέπει, να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από φύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία εμπλεκόμενων παραγόντων, όπως μολύνσεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. φύλλους και ψώρα).

Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 6) συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για την αποφυγή κατάποσης κατά λάθος, φυλάσσετε τα δισκία σε ασφαλές μέρος που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής για τα παιδιά. Για την αποφυγή κατάποσης κατά λάθος, χορηγείτε το (τα) δισκίο(α) στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία τύπου blister.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων, επομένως δε συνιστάται η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε αρσενικούς σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου το oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται συχνά, όπως ενδο- και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, και αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της parainfluenza (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg/kg σ.β., 1,8 mg/kg σ.β. και 3,0 mg/kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες.

Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες/κρούστες, μεσοδακτύλιες «κύστεις», και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και την συχνότητα τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφοαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών. Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δοσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα μασώμενα δισκία Apoquel παρέχονται σε συσκευασίες blister με 20 ή 100 δισκία ανά συσκευασία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Για την oclacitinib οι κυτοκίνες στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.