

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

16.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Апоквел (Apoquel)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-1.16-4104 НПВЧ-3-1.16/04407

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Апоквел (Apoquel).
Международное непатентованное наименование: оклацитиниб.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Апоквел выпускают в трех дозировках, содержащих в 1 таблетке в качестве действующего вещества оклацитиниба малеат (в пересчете на оклацитиниб) 3,6 мг; 5,4 мг и 16 мг соответственно, а также вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу, лактозы моногидрат, карбоксиметил-крахмал натрия, магния стеарат, плёнкообразователь «Oprady II White» и воду очищенную.

3. По внешнему виду Апоквел представляет собой овальные таблетки белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной бороздкой посередине и с надписью на обеих сторонах таблетки: «AQ» и «S» (для дозировки 3,6 мг), «M» (для дозировки 5,4 мг) или «L» (для дозировки 16 мг).

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. Неиспользованные половинки хранят не более 3 суток, поместив во флакон. Запрещается применять Апоквел после истечения срока годности.

4. Апоквел выпускают расфасованным по 20 или 100 таблеток во флаконы из плотного полиэтилена белого цвета с завинчивающейся полипропиленовой крышкой, недоступной для открывания детьми, или блистеры по 10 таблеток. Блистеры упакованы в картонные коробки по 2, 5 или 10 блистеров. К каждой упаковке лекарственного препарата приложена инструкция по применению на русском языке.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Апоквел следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Апоквел отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: лекарственный препарат группы селективных ингибиторов янус-киназы (JAK).

10. Оклацитиниба малеат, входящий в состав препарата, в терапевтической дозе угнетает функции провоспалительных, проаллергических и пруритогенных (зудогенных) цитокинов, зависящих от ферментативной активности янус-киназы JAK1 или JAK3, целенаправленное воздействие на которые позволяет ингибировать ключевые механизмы возникновения зуда, ассоциированного с аллергией, и способствует устранению симптомов местного воспаления; на цитокины, участвующие в кроветворении и зависящие от JAK2, существенно не влияет.

При длительном применении в более высоких дозах оклацитиниб может вызывать угнетение лимфоидной ткани, ингибировать активацию Т-клеток посредством подавления сигнала на уровне рецепторов интерлейкинов IL-2, что характеризует фармакологическое действие соединений данного класса.

После перорального введения препарата оклацитиниба малеат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (биодоступность составляет 89 %), поступает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в плазме менее чем через 1 час, проникает в большинство органов и тканей, практически не метаболизируется, выводится из организма в неизменной форме, преимущественно с мочой, период полувыведения составляет 3-4 часа.

Апоквел по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007) со слабо выраженными кумулятивными свойствами, в рекомендуемой дозе не обладает мутагенной, канцерогенной, эмбриотоксической и тератогенной активностью.

III. Порядок применения

11. Апоквел назначают собакам при дерматите, ассоциированном с аллергией (контактный, пищевой, паразитарный) в целях устранения зуда и уменьшения очаговых изменений кожи, а также для профилактики рецидивов атопического дерматита.

12. Противопоказанием к применению Апоквела является индивидуальная непереносимость животным его компонентов. Не допускается применение препарата собакам, с признаками иммуносупрессии, такими как гипердреноркортицизм, а также собакам, с прогрессирующими злокачественными новообразованиями. Не следует применять препарат

кобелям в период вязки, собакам моложе 12-месячного возраста и/или массой менее 3 кг, а также щенным и кормящим сукам.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы с препаратом следует вымыть руки водопроводной водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Апоквелом. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

14. Запрещается применять Апоквел сукам в период беременности и лактации, а также щенкам до 12-месячного возраста.

15. Апоквел применяют собакам перорально индивидуально с руки, или в смеси с кормом, или вводят принудительно в пасть в разовой дозе 0,4-0,6 мг оклацитиниба на 1 кг массы животного два раза в день, не более 14 суток;

в качестве поддерживающей терапии при атопическом дерматите – один раз в сутки в той же дозе, но не более 14 недель.

Схема и длительность курса применения препарата зависят от этиологии и патогенеза дерматита, клинического состояния животного и определяются лечащим ветеринарным врачом.

Следует убедиться в том, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата. Прием корма на биодоступность оклацитиниба не влияет.

Дозы Апоквела в зависимости от массы животного и используемой дозировки представлены в таблице.

Таблица

<i>Масса собаки, кг</i>		<i>Разовая доза Апоквела – количество таблеток на один приём</i>		
<i>Нижнее значение</i>	<i>Верхнее значение</i>	<i>Дозировка — оклацитиниб, мг/табл.</i>		
		<i>3,6 мг</i>	<i>5,4 мг</i>	<i>16 мг</i>
3,0	4,4	0,5 табл.	–	–
4,5	5,9	–	0,5 табл.	–
6,0	8,9	1 табл.	–	–
9,0	13,4	–	1 табл.	–

13,5	19,9	–	–	0,5 табл.
20,0	26,9	–	2 табл.	–
27,0	39,9	–	–	1 табл.
40,0	54,9	–	–	1,5 табл.
55,0	80,0	–	–	2 табл.

В связи с тем, что оклацитиниб способен оказать иммунодепрессивное действие, что может повысить восприимчивость к инфекционным и инвазионным заболеваниям, в период применения Апоквела необходим контроль на предмет развития у собаки инфекций (инвазий), в первую очередь, демодекоза, а также неопластических заболеваний.

16. Побочные явления и осложнения при кратковременном применении Апоквела могут проявляться угнетенным состоянием, расстройством функции желудочно-кишечного тракта, циститом; у животных, получающих Апоквел более 16 дней, приблизительно в 1 % случаев может наблюдаться повышение аппетита и агрессия, кожные и подкожные новообразования, инфекции кожи, вызванные дрожжевыми грибами, увеличением лимфатических узлов, обострением демодекоза и онкологических заболеваний.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного могут наблюдаться следующие симптомы: угнетенное состояние, рвота, диарея, локальные алопеции, утолщение кожной складки, образование струпуев и корочек, межпальцевые кисты, отек конечностей. Специфические антитоды отсутствуют, животному применяют симптоматическое лечение.

18. При совместном применении Апоквела с противомикробными, противовоспалительными и противопаразитарными препаратами фармакологического взаимодействия не выявлено. Не следует применять Апоквел совместно с иммунодепрессантами и противосудорожными препаратами.

Не рекомендуется проводить вакцинацию в период лечения с использованием Апоквела, а также за 2 недели до и после периода лечения.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлены.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной дозы, применение Апоквела возобновляют в соответствии с настоящей инструкцией.

21. Апоквел не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Пфайзер Италия Эс. эр. эл.; Виа дель
Коммерчио 25/27 63100 Марино дель
Тронтто (АП), Италия / Pfizer Italia
S.r.l.; Via del Commercio 25/27 63100
Marino del Tronto (AP), Italy.

Наименования и адреса
производителей
фармацевтической субстанции

Зигфрид АГ, Унтере Брюльштрассе
4, 4800 Золинген, Швейцария /
Siegfried AG, Untere Brühlstrasse 4,
4800 Zolingen, Switzerland

Фармация Энд Апджон Компани,
подразделение Пфайзер Инк., 7000
Портедж Роуд Каламазу, Мичиган
49001 / Pharmacia & Upjohn
Company, a Division of Pfizer Inc.,
7000 Portage Road Kalamazoo, MI
49001

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие
претензий от потребителя.

ООО «Зоэтис»; 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по
применению препарата Апоквел, утверждённая Россельхознадзором 20 апреля
2018 года.