

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Apoquel® Chewable 16 mg Köpekler İçin Çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Tabletlerin içerdiği etken madde miktarları aşağıdadır

Apoquel® Chewable Köpekler İçin Çiğneme Tableti	(mg/tablet)
16 mg çiğneme tableti	16 mg oklasitinib'e eşdeğer 21,502 mg oklasitinib maleat

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Çiğnenebilir (chewable) tablet

Açıktan koyu kahverengiye, beşgen şekilli, her iki tarafında çentik çizgileri bulunan alacalı çiğneme tabletleri. Tabletlerin üzerinde gücü gösteren kabartma mevcuttur (16 mg için "L"). Tabletler kırılma çizgisinden 2'ye bölünebilmektedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde alerjik dermatitis ile ilişkili kaşıntının (pruritus) ve atopik dermatitisin klinik belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık varsa kullanılmamalıdır.

12 aylıktan küçük veya vücut ağırlığı 3 kg'dan az olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

Hiperadrenokortisizm gibi bir nedenle bağışıklık sistemi baskılanmış veya progresif malignant neoplazi kanıtı olan köpeklerde, etkin maddenin bu durumdaki köpeklerde değerlendirilmemiş olması nedeniyle kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Oklasitinib bağışıklık sistemini etkiler ve enfeksiyonlara duyarlılığı artırabilir ve neoplastik durumları şiddetlendirebilir. Bu nedenle Apoquel alan köpekler enfeksiyon ve neoplazi gelişimi açısından izlenmelidir.

Alerjik dermatitise bağlı kaşıntının (pruritus) oklasitinib ile tedavisinde alerjik dermatitise neden olan sebepler (örn. pireye bağlı alerjik dermatitis, kontak dermatitis, gıda duyarlılığı) teşhis edilmeli ve tedavi uygulanmalıdır. Alerjik dermatitis ve atopik dermatitis vakalarında bakteriyel, mantar ve parazitik enfeksiyon/enfestasyonlar (örn. pire ve uyuz) gibi komplike faktörlerin araştırılması ve tedavi edilmesi önerilmektedir.

Belirli klinik ve patolojik parametrelerdeki potansiyel etkiler (istenmeyen etkiler bölümüne bakınız) göz önüne alınarak, uzun dönem tedavi edilen köpeklerde tam kan sayımı ve serum biyokimyasının periyodik olarak izlenmesi önerilmektedir.

Tabletler tatlandırılmıştır. Kazara yutulmasını önlemek için tabletleri hayvanların ulaşamayacağı güvenli bir yerde saklayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün uygulamasından sonra elinizi yıkayınız.

Çocukların ürüne erişiminin engellenmesi için, gerekli olduğunda sadece bir tablet blister içinden çıkarılmalı ve çıkarıldıktan hemen sonra köpeğe verilmelidir. Kullanımdan sonra blister karton kutu içerisine geri koyulmalı ve karton kutu çocukların erişemeyeceği, göz önünde olmayan bir yerde tutulmalıdır. Kaza ile yutulması halinde, hemen doktora başvurarak, prospektüs ve etiket gösterilmelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

Köpekler

Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazla hayvan):	piyoderma, dermal şişlik, papillom
Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan):	letarji, lipom, polidipsi, iştah artışı bulantı, kusma, ishal, anoreksi histiyositom, mantar deri enfeksiyonu, pododermatitis otitis lenfadenopati sistit agresyon
Çok seyrek (izole raporlar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10,000 hayvanda 1'den az hayvan):	anemi, lenfoma, konvülsiyon

Tedaviye bağlı klinik patoloji değişiklikleri ortalama serum kolesterol seviyesinde yükselme ve ortalama lökosit sayısında azalma ile sınırlı olmuştur ancak elde edilen ortalama veriler laboratuvar referans değerleri aralığı içerisinde kalmıştır.

Oklasitinib ile tedavi edilen köpeklerde gözlemlenen ortalama lökosit sayısında düşme ilerleyici olmamıştır ve lenfositler hariç tüm beyaz kan hücrelerini (nötrofil, eozinofil ve monosit sayımları) içermiştir. Bu klinik patoloji değişikliklerinin hiçbirisi klinik olarak anlamlı görünmemiştir.

Enfeksiyona ve neoplastik koşullara duyarlılık ile ilgili olarak “Bölüm 4.5”e bakınız.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebelik ve laktasyon dönemindeki ve erkek damızlık hayvanlarda güvenliğine dair çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle gebelik ve laktasyon dönemindeki ve erkek damızlık hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Oklasitinib'in eş zamanlı olarak endo-ekto parazitler, antimikrobiyaller ve anti-inflamatuarlar ile birlikte kullanıldığı saha çalışmalarında herhangi bir ilaç etkileşimi gözlenmemiştir.

Oklasitinib uygulamasının canlı modifiye aşılar, canine parvovirus (CPV), canine distemper virüs (CDV) ve canine parainfluenza (CPI) ve inaktif kuduz aşısı (RV) ile 16 haftalık daha önceden aşılanmamış hayvanlar üzerindeki aşılanmanın etkisi araştırılmıştır. Yavrulara 84 gün boyunca günde iki kez 1,8 mg/kg vücut ağırlığında (bw) oklasitinib uygulandığında CDV ve CPV aşılmasına yeterli bir bağışıklık tepkisi (seroloji) sağlanmıştır. Bununla birlikte, bu çalışmanın bulguları, tedavi edilmemiş kontrollere kıyasla oklasitinib ile tedavi edilen köpek yavrularında CPI ve RV ile aşılamaya serolojik yanıtta bir azalma olduğunu göstermiştir. Oklasitinib uygulanırken aşılanan hayvanlar için gözlemlenen bu etkilerin klinik önemi (önerilen doz rejimine uygun olarak) net değildir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır.

Doz ve tedavi programı:

Önerilen başlangıç dozu 0,4-0,6 mg oklasitinib/kg vücut ağırlığıdır. Oral yolla, günde iki kez 14 gün boyunca uygulanır.

Tedavinin devamı için, aynı doz (0,4-0,6 mg oklasitinib/kg vücut ağırlığı) günde 1 kez uygulanmalıdır. Uzun süreli devam tedavisi bireysel fayda-risk analizi göz önüne alınarak yapılmalıdır.

Apoquel tabletler çiğnenebilir, lezzetlidir ve köpeklerin çoğu tarafından kolayca tüketilebilir.

Tabletler aç veya tok karnına verilebilir.

Pratik doz uygulama tablosu aşağıda verilmiştir. Tabletler kırılma çizgisinden (çentikten) ikiye bölünebilir.

Köpeğin vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak Apoquel® Chewable Çiğneme Tabletleri'nin gücü ve sayısı:		
	3,6 mg çiğneme tableti	5,4 mg tablet çiğneme tableti	16 mg tablet çiğneme tableti
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 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Oklasitinib tabletler sağlıklı 1 yaşındaki beagle köpeklere 0,6 mg/kg vücut ağırlığı, 1,8 mg/kg vücut ağırlığı ve 3 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında 6 hafta boyunca günde 2 kez ve izleyen 20 hafta boyunca günde 1 kez olmak üzere toplam 26 hafta boyunca uygulanmıştır.

Oklasitinib tedavisi ile ilişkili olduğu düşünülen klinik gözlemler şunlardır: alopecia (lokal), papilloma, dermatitis, eritem, sıyrıklar ve kabuklanma/kabuklar, parmaklar arası "kistler" ve ayakta ödem.

Dermatitis lezyonları çalışma boyunca genellikle bir ya da daha fazla ayakta parmak arası furunkulozisden sonra gelişmiştir ve dozun artışı ile semptomların sayısı ve sıklığının arttığı

görülmüştür. Periferik lenf düğümlerinde artan doz ile birlikte lenfadenopati görülme sıklığının arttığı tüm gruplarda gözlenmiştir ve çoğunlukla parmak arası frunkulozis ile ilişkilendirilmiştir. Papillomanın tedavi ile ilişkili ancak doza bağlı olmadığı kabul edilmektedir.

Spesifik antitodu yoktur ve aşırı doz belirtileri söz konusu olduğunda köpekler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler hariç dermatitis ajanları

ATCvet kodu: QD11AH90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oklasitinib bir Janus kinaz (JAK) inhibitörüdür. JAK enzim aktivitesine bağlı olarak çeşitli sitokinlerin fonksiyonlarını inhibe edebilir. Oklasitinib için hedef sitokinler proinflatör ajanlardır ve alerjik cevap ve pruritisda rol oynamaktadırlar. Ancak oklasitinib potansiyel istenmeyen etkileri ile birlikte diğer sitokinlere de (konakçı defans mekanizması ve hemostasisle ilişkili olan) etki gösterebilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde 0,55 ila 0,9 mg oklasitinib/kg vücut ağırlığı arasında değişen bir dozda oral uygulamayı takiben, gözlenen ortalama (207 ila 860 ng/ml arasında değişen) C_{maks} 352 ng/ml şeklinde olmuş ve dozlamadan yaklaşık 1,7 saat (t_{maks}) sonra meydana gelmiştir. Plazmadaki yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 4,8 saattir.

Plazmadan tüm vücut Oklasitinib arınması düşüktür – 316 ml/sa/kg vücut ağırlığı (5,3 ml/dk/kg vücut ağırlığı) ve denge durumunda dağılım hacmi 942 ml/kg/vücut ağırlığı'dır. Oklasitinib'in 10 ila 1000 ng/ml arasında değişen nominal konsantrasyonlarda güçlendirilmiş canine plazmasındaki protein bağlanma oranı %66,3 ila %69,7 arasında düşük bir seviyededir. Oklasitinib köpeklerde çeşitli metabolitlere metabolize olmaktadır. Önemli bir oksidatif metabolit plazma ve idrar içinde tanımlanmıştır.

Genel olarak başlıca atılım yolu böbrek ve safra eliminasyonunun küçük katkılarıyla, metabolize olmasıdır. Canine sitokrom P450'nin inhibisyonu hedef hayvan güvenlik çalışmasında 0.6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda oral uygulamayı izleyerek, IC_{50S} 'nin C_{maks} 'ın (281 ng/ml ya da 0,833 μM) gözlemlenen ortalama değerinden 60 kat daha fazla olmasıyla minimaldir. Bu nedenle oklasitinib inhibisyonuna bağlı olarak metabolik ilaçlar arası etkileşim riski oldukça düşüktür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Domuz karaciğeri tozu

Krospovidon (Tip A)

Sodyum nişasta glikolat (tip A)

Mono- ve Di- gliseritler / Gliserol Monostearat 40-55 (Tip II)

Polietilen Glikol 3350 / Makrogol 3350

Gliserin / Gliserol

Sodyum klorür

Ksantan gamı

Bira Mayası Kurutulmuş
Kolloidal Silikon Dioksit (Silika, Kolloidal Susuz)
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değil.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 36 ay
Kalan yarım tabletler tekrar açılan blister içine yerleştirilmeli ve orijinal karton kutusunda en fazla 2 gün saklanmalıdır.

6.4 Muhafaza Şartları

Karton kutu ve blister içerisinde 25 C°'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Kalan yarım tabletler tekrar açılan blister içine yerleştirilmeli ve orijinal karton kutusunda (en fazla 2 gün) saklanmalıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 tablet içeren alüminyum/PVC/ACLAR blisterlerde sunulur.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı LTD. ŞTİ.
Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat2, Tepeüstü,
Ümraniye – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

016/0026

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

25.06.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

14.07.2025

Prospektüs :

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Apoquel® Chewable 16 mg
Köpekler İçin Çiğneme Tableti
Veteriner Dermatolojik

BİLEŞİMİ

Etken madde olarak 16 mg oklasitinib'e eşdeğer 21,502 mg oklasitinib maleat içeren, açıktan koyu kahverengiye, beşgen şekilli, her iki tarafında çentik çizgileri bulunan alacalı çiğneme tabletleri. Tabletlerin üzerinde gücü gösteren kabartma mevcuttur (16 mg için "L"). Tabletler kırılma çizgisinden 2'ye bölünebilmektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Oklasitinib bir Janus kinaz (JAK) inhibitörüdür. JAK enzim aktivitesine bağlı olarak çeşitli sitokinlerin fonksiyonlarını inhibe edebilir. Oklasitinib için hedef sitokinler proinflamator olanlardır ve alerjik cevap ve pruritisda rol oynamaktadırlar. Ancak oklasitinib potansiyel istenmeyen etkileri ile birlikte diğer sitokinlere de (konakçı defans mekanizması ve hemostasisle ilişkili olan) etki gösterebilir.

Farmakokinetik Özellikler

Köpeklerde 0,55 ila 0,9 mg oklasitinib/kg vücut ağırlığı arasında değişen bir dozda oral uygulamayı takiben, gözlenen ortalama (207 ila 860 ng/ml arasında değişen) C_{maks} 352 ng/ml şeklinde olmuş ve dozlamadan yaklaşık 1,7 saat (t_{maks}) sonra meydana gelmiştir. Plazmadaki yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 4,8 saattir.

Plazmadan tüm vücut Oklasitinib arınması düşüktür – 316 ml/sa/kg vücut ağırlığı (5,3 ml/dk/kg vücut ağırlığı) ve denge durumunda dağılım hacmi 942 ml/kg/vücut ağırlığı'dır. Oklasitinib'in 10 ile 1000 ng/ml arasında değişen nominal konsantrasyonlarda güçlendirilmiş canine plazmasındaki protein bağlanma oranı %66,3 ila %69,7 arasında düşük bir seviyededir. Oklasitinib köpeklerde çeşitli metabolitlere metabolize olmaktadır. Önemli bir oksidatif metabolit plazma ve idrar içinde tanımlanmıştır.

Genel olarak başlıca atılım yolu böbrek ve safra eliminasyonunun küçük katkılarıyla, metabolize olmasıdır. Canine sitokrom P450'nin inhibisyonu hedef hayvan güvenlik çalışmasında 0.6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda oral uygulamayı izleyerek, IC_{50S} 'nin C_{maks} 'ın (281 ng/ml ya da 0,833 μM) gözlemlenen ortalama değerinden 60 kat daha fazla olmasıyla minimaldir. Bu nedenle oklasitinib inhibisyonuna bağlı olarak metabolik ilaçlar arası etkileşim riski oldukça düşüktür.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde alerjik dermatitis ile ilişkili kaşıntının (pruritus) ve atopik dermatitisin klinik belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanır.

Doz ve tedavi programı:

Önerilen başlangıç dozu 0,4-0,6 mg oklasitinib/kg vücut ağırlığıdır. Oral yolla, günde iki kez 14 gün boyunca uygulanır.

Tedavinin devamı için, aynı doz (0,4-0,6 mg oklasitinib/kg vücut ağırlığı) günde 1 kez uygulanmalıdır. Uzun süreli devam tedavisi bireysel fayda-risk analizi göz önüne alınarak yapılmalıdır.

Apoquel tabletler çiğnenebilir, lezzetlidir ve köpeklerin çoğu tarafından kolayca tüketilebilir.

Tabletler aç veya tok karnına verilebilir.

Pratik doz uygulama tablosu aşağıda verilmiştir. Tabletler kırılma çizgisinden (çentikten) ikiye bölünebilir.

Köpeğin vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak Apoquel® Chewable Çiğneme Tabletleri'nin gücü ve sayısı:		
	3,6 mg çiğneme tableti	5,4 mg tablet çiğneme tableti	16 mg tablet çiğneme tableti
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

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Oklasitinib bağışıklık sistemini etkiler ve enfeksiyonlara duyarlılığı artırabilir ve neoplastik durumları şiddetlendirebilir. Bu nedenle Apoquel alan köpekler enfeksiyon ve neoplazi gelişimi açısından izlenmelidir.

Allerjik dermatitise bağlı kaşıntının (pruritus) oklasitinib ile tedavisinde allerjik dermatitise neden olan sebepler (örn. pireye bağlı allerjik dermatitis, kontak dermatitis, gıda duyarlılığı) teşhis edilmeli ve tedavi uygulanmalıdır. Allerjik dermatitis ve atopik dermatitis vakalarında bakteriyel, mantar ve parazitik enfeksiyon/enfestasyonlar (örn. pire ve uyuz) gibi komplike faktörlerin araştırılması ve tedavi edilmesi önerilmektedir.

Belirli klinik ve patolojik parametrelerdeki potansiyel etkiler (istenmeyen etkiler bölümüne bakınız) göz önüne alınarak, uzun dönem tedavi edilen köpeklerde tam kan sayımı ve serum biyokimyasının periyodik olarak izlenmesi önerilmektedir.

Tabletler tatlandırılmıştır. Kazara yutulmasını önlemek için tabletleri hayvanların ulaşamayacağı güvenli bir yerde saklayınız.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım

Ürünün gebelik ve laktasyon dönemindeki ve erkek damızlık hayvanlarda güvenliğine dair çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle gebelik ve laktasyon dönemindeki ve erkek damızlık hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

Köpekler

Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazla hayvan):	piyoderma, dermal şişlik, papillom
Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan):	letarji, lipom, polidipsi, iştah artışı bulantı, kusma, ishal, anoreksi histiyositom, mantar deri enfeksiyonu, pododermatitis otitis lenfadenopati sistit agresyon
Çok seyrek (izole raporlar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10,000 hayvanda 1'den az hayvan):	anemi, lenfoma, konvülsiyon

Tedaviye bağlı klinik patoloji değişiklikleri ortalama serum kolesterol seviyesinde yükselme ve ortalama lökosit sayısında azalma ile sınırlı olmuştur ancak elde edilen ortalama veriler laboratuvar referans değerleri aralığı içerisinde kalmıştır.

Oklasitinib ile tedavi edilen köpeklerde gözlemlenen ortalama lökosit sayısında düşme ilerleyici olmamıştır ve lenfositler hariç tüm beyaz kan hücrelerini (nötrofil, eozinofil ve monosit sayımları) içermiştir. Bu klinik patoloji değişikliklerinin hiçbiri klinik olarak anlamlı görünmemiştir.

Enfeksiyona ve neoplastik koşullara duyarlılık ile ilgili olarak “Özel Klinik Bilgiler ve Hedef Türler İçin Özel Uyarılar” bölümüne bakınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Oklasitinib'in eş zamanlı olarak endo-ekto parazitler, antimikrobiyaller ve anti-inflamatuarlar ile birlikte kullanıldığı saha çalışmalarında herhangi bir ilaç etkileşimi gözlenmemiştir.

Oklasitinib uygulamasının canlı modifiye aşılar, canine parvovirus (CPV), canine distemper virüs (CDV) ve canine parainfluenza (CPI) ve inaktif kuduz aşısı (RV) ile 16 haftalık daha önceden aşılanmamış hayvanlar üzerindeki aşılamanın etkisi araştırılmıştır. Yavrulara 84 gün boyunca günde iki kez 1,8 mg/kg vücut ağırlığında (bw) oklasitinib uygulandığında CDV ve CPV aşılmasına yeterli bir bağışıklık tepkisi (seroloji) sağlanmıştır. Bununla birlikte, bu çalışmanın bulguları, tedavi edilmemiş kontrollere kıyasla oklasitinib ile tedavi edilen köpek yavrularında CPI ve RV ile aşılama serolojik yanıtta bir azalma olduğunu göstermiştir. Oklasitinib uygulanırken aşılanan hayvanlar için gözlemlenen bu etkilerin klinik önemi (önerilen doz rejimine uygun olarak) net değildir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Oklasitinib tabletler sağlıklı 1 yaşındaki beagle köpeklere 0,6 mg/kg vücut ağırlığı, 1,8 mg/kg vücut ağırlığı ve 3 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında 6 hafta boyunca günde 2 kez ve izleyen 20 hafta boyunca günde 1 kez olmak üzere toplam 26 hafta boyunca uygulanmıştır.

Oklasitinib tedavisi ile ilişkili olduğu düşünülen klinik gözlemler şunlardır: alopecia (lokal), papilloma, dermatitis, eritem, sıyrıklar ve kabuklanma/kabuklar, parmaklar arası "kistler" ve ayakta ödem.

Dermatitis lezyonları çalışma boyunca genellikle bir ya da daha fazla ayakta parmak arası furunkulozisten sonra gelişmiştir ve dozun artışı ile semptomların sayısı ve sıklığının arttığı görülmüştür. Periferik lenf düğümlerinde artan doz ile birlikte lenfadenopati görülme sıklığının arttığı tüm gruplarda gözlenmiştir ve çoğunlukla parmak arası frunkulozis ile

ilişkilendirilmiştir. Papillomanın tedavi ile ilişkili ancak doza bağlı olmadığı kabul edilmektedir.

Spesifik antidotu yoktur ve aşırı doz belirtileri söz konusu olduğunda köpekler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık varsa kullanılmamalıdır.

12 aylıktan küçük veya vücut ağırlığı 3 kg'dan az olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

Hiperadrenokortisizm gibi bir nedenle bağışıklık sistemi baskılanmış veya progresif malignant neoplazi kanıtı olan köpeklerde, etkin maddenin bu durumdaki köpeklerde değerlendirilmemiş olması nedeniyle kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz”

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürün uygulamasından sonra elinizi yıkayınız.

Çocukların ürüne erişiminin engellenmesi için, gerekli olduğunda sadece bir tablet blister içinden çıkarılmalı ve çıkarıldıktan hemen sonra köpeğe verilmelidir. Kullanımdan sonra blister karton kutu içerisine geri koyulmalı ve karton kutu çocukların erişemeyeceği, göz önünde olmayan bir yerde tutulmalıdır. Kaza ile yutulması halinde, hemen doktora başvurarak, prospektüs ve etiket gösterilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Karton kutu ve blister içerisinde 25 C°'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Kalan yarım tabletler tekrar açılan blister içine yerleştirilmeli ve orijinal karton kutusunda (en fazla 2 gün) saklanmalıdır.

Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 36 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 tablet içeren alüminyum/PVC/ACLAR blisterlerde sunulur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 14.07.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.06.2025 – 016/0026

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ:

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Zoetis LLC 2605 East Kilgore Road Kalamazoo, MI 49001 ABD

Seri serbest bırakmadan sorumlu tesis: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat I 1348 Louvain-la-Neuve Belçika

Dış Ambalaj:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Apoquel® Chewable 16 mg

Köpekler İçin Çiğneme Tableti

Veteriner Dermatolojik

BİLEŞİMİ:

Çiğnenebilir her bir tablet 16 mg oklasitinib'e eşdeğer 21,502 mg oklasitinib maleat içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde alerjik dermatitis ile ilişkili kaşıntının (pruritus) ve atopik dermatitisin klinik belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanır.

Önerilen başlangıç dozu 0,4-0,6 mg oklasitinib/kg vücut ağırlığıdır. Oral yolla, günde iki kez 14 gün boyunca uygulanır. Tedavinin devamı için, aynı doz (0,4-0,6 mg oklasitinib/kg vücut ağırlığı) günde 1 kez uygulanmalıdır. Uzun süreli devam tedavisi bireysel fayda-risk analizi göz önüne alınarak yapılmalıdır. Farklı vücut ağırlığına sahip köpeklerde kullanım için prospektüsteki pratik doz tablosundan uygun ticari takdim şekli seçilmelidir.

“Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz”

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Karton kutu ve blister içerisinde 25 C°'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Kalan yarım tabletler tekrar açılan blister içine yerleştirilmeli ve orijinal karton kutusunda (en fazla 2 gün) saklanmalıdır.

Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 tablet içeren alüminyum/PVC/ACLAR blisterlerde sunulur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.06.2025 – 016/0026

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ:

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Zoetis LLC 2605 East Kilgore Road Kalamazoo, MI 49001 ABD
Seri serbest bırakmadan sorumlu tesis: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat I 1348 Louvain-la-Neuve Belçika

Seri no:

Üretim ta.:

Son kul. ta.:

Perakende satış fiyatı:

İç Ambalaj:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Apoquel® Chewable 16 mg

Köpekler İçin Çiğneme Tableti

Veteriner Dermatolojik

Oral yolla uygulanır

Seri no:

Üretim ta.:

Son kul. ta.: