

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרניר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרנירית, צורתה וחוזקה

אפוקוול 3.6 מ"ג וטרנירי טבליות מצופות
אפוקוול 5.4 מ"ג וטרנירי טבליות מצופות
אפוקוול 16 מ"ג וטרנירי טבליות מצופות

2. חומר פעיל

כל טבליה מצופה מכילה:

אפוקוול 3.6 מ"ג וטרנירי 3.6 מ"ג אוקלסיטיניב (כאוקלסיטיניב מלאט) 3.6 mg oclacitinib (as oclacitinib maleate)
אפוקוול 5.4 מ"ג וטרנירי 5.4 מ"ג אוקלסיטיניב (כאוקלסיטיניב מלאט) 5.4 mg oclacitinib (as oclacitinib maleate)
אפוקוול 16 מ"ג וטרנירי 16 מ"ג אוקלסיטיניב (כאוקלסיטיניב מלאט) 16 mg oclacitinib (as oclacitinib maleate)
רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

לשליטה בגרד הקשור בדלקת עור אלרגית ושליטה בדלקת עור אטופית בכלבים מעל גיל 12 חודשים.

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התכשיר.
אין להשתמש בכלבים בני פחות מ-12 חודשים או ששוקלים פחות מ-3 ק"ג.
אין להשתמש בכלבים המציגים דיכוי חיסוני, כגון hyperadrenocorticism, או אם יש עדות לנאופלזיה ממאירה מתקדמת, מכיוון שהמרכיב הפעיל לא נבדק במקרים אלו.

5. תופעות לוואי

תופעות הלוואי הנפוצות שנצפו עד ליום ה-16 בניסויי שטח מפורטות בטבלה ומושוות לפלאסבו.

תופעות לוואי שנצפו במחקר על גרד עד ליום ה-7		תופעות לוואי שנצפו במחקר של דלקת עור אטופית עד ליום ה-16		
פלאסבו (n=220)	אפוקוול (n=216)	פלאסבו (n=147)	אפוקוול (n=152)	
0.9%	2.3%	3.4%	4.6%	שלשול
1.8%	2.3%	4.1%	3.9%	הקאה
0%	1.4%	0%	2.6%	אבדן תאבון (אנורקסיה)
0%	1.0%	2.7%	2.6%	גושים חדשים עוריים או תת עוריים
1.4%	1.8%	1.4%	2.0%	עייפות
0%	1.4%	1.4%	0.7%	צימאון יתר

סימנים קליניים יוצאי דופן המופיעים ביותר מ-1% של הכלבים המקבלים oclacitinib, לאחר היום ה-16, בנוסף למפורטים למעלה כללו: דלקת עור מוגלתית (פידרמה), גושים עוריים לא ספציפיים, דלקת אזניים, גידול שפיר (היסטיוציטומה), דלקת בשלפוחית השתן, זיהומי עור הנגרמים משמרים, דלקת בכפות הרגליים (פודודרמטיטיס), גידול שפיר ברקמת השומן (ליפומה), הגדלת קשרי לימפה (לימפאדנופטיה), בחילה, תאבון מוגבר ותוקפנות.
שינויים קליניים פתולוגיים המיוחסים לטיפול כללו עליה ברמת הכולסטרול הממוצעת בסרום וירידה בספירת הלויקוציטים הממוצעת בלבד, אולם כל המדדים נשארו בטווח הנורמה. הירידה שנצפתה בספירת הלויקוציטים בכלבים שטופלו ב- oclacitinib הייתה בלתי פרוגרסיבית והשפיעה על ספירת כל סוגי תאי הדם הלבנים (נויטרופילים, אאוזינופילים ומונוציטים) מלבד הלימפוציטים. לכל אותם שינויים פתולוגיים לא היה אפקט קליני משמעותי.
במחקר מעבדה תועדה התפתחות פפילומות במספר כלבים.

שכיחות תופעות הלוואי מוגדרת כ:

נפוצה מאד (יותר מ-1 מתוך 10 חיות מציגה תופעות לוואי במהלך טיפול בודד)
נפוצה (יותר מ-1 אך פחות מ-10 חיות מתוך 100 חיות)
לא נפוצה (יותר מ-1 אך פחות מ-10 חיות מתוך 1,000 חיות)
נדירה (יותר מ-1 אך פחות מ-10 חיות מתוך 10,000 חיות)
מאד נדירה (פחות מחיה אחת מתוך 10,000, כולל דיווחים מבודדים)

במידה והינך מבחין בתופעות לוואי חמורות, או תופעות לוואי שלא פורטו בעלון זה, יש לידיע את הוטרניר המטפל.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי"
שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) (המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

6. חיות מטרה

כלבים

7. צורת המתן והמינון

למתן דרך הפה.

מינון וזמני הטיפול

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 0.4-0.6 מ"ג של oclacitinib לק"ג משקל גוף, דרך הפה פעמיים ביום למשך עד 14 ימים.

לשימור הטיפול (לאחר 14 ימי הטיפול הראשונים), יש לתת את אותו מינון (0.4-0.6 מ"ג של oclacitinib לק"ג משקל גוף) רק פעם אחת ביום. טיפול ארוך טווח צריך להתבסס על הערכת סיכון-תועלת אישית.

ניתן לתת את הטבליות עם או ללא מזון.

ניתן לקבוע את מספר הטבליות על פי הטבלה שלמטה. את הטבליות ניתן לחצות לאורך קווי החציה.

מינון ומספר הטבליות שיש לתת			משקל הגוף (בקילוגרם) של הכלב
אפוקוול וטרינרי 16 מ"ג	אפוקוול וטרינרי 5.4 מ"ג	אפוקוול וטרינרי 3.6 מ"ג	
		½	3.0-4.4
	½		4.5-5.9
		1	6.0-8.9
	1		9.0-13.4
½			13.5-19.9
	2		20.0-26.9
1			27.0-39.9
1 ½			40.0-54.9
2			55.0-80.0

8. אופן השימוש בתכשיר

יש להתבונן בתשומת לב בכלב לאחר המתן, על מנת לודא שהוא בלע את הטבליה.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
 Oclacitinib מווסת את מערכת החיסון, ועל כן עלול להגביר רגישות לזיהומים ולהחמיר מצבים נאופלסטיים. על כן יש לנטר התפתחות מחלות זיהומיות ונאופלזיה בכלבים הנוטלים אפוקוול.
 כאשר מטפלים בגרד על רקע דלקת עור אלרגית עם oclacitinib, יש לחקור ולטפל בסיבה החבויה במידה ויש (לדוגמא: דלקת עור הנגרמת מאלרגיה לפרעושים, דלקת עור ממגע, רגישות יתר למזון). יתר על כן – במקרים של דלקת עור אלרגית או אטופית, מומלץ לברר ולטפל בגורמים העלולים להחמיר את המצב כגון: זיהום חיידקי או פטרייתי או נגיעות בטפילים חיצוניים (לדוגמא: פרעושים ושחין).
 מכיוון שהתכשיר עלול לגרום לאפקטים קליניקו-פתולוגים מסויימים (ראו פסקה 5), מומלץ לנטר כלבים המטופלים לאורך זמן על ידי ספירת דם מלאה וביוכימיה.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
 יש לשטוף ידיים בתום השימוש.
 במידה והתכשיר נבלע בטעות, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי ולהראות את עלון או תוית התכשיר לרופא.
- הריון והנקה
 הבטיחות של התכשיר הוטרינרי לא נבדקה על חיות בהריון או מניקות, או על כלבים זכרים המיועדים להרבעה, על כן לא מומלץ להשתמש במהלך הריון, הנקה או בכלבים המיועדים להרבעה.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

במחקרי שטח לא נצפו אינטרקציות כש-oclacitinib ניתן ביחד עם תכשירים וטרינרים אחרים כגון קוטלי טפילים פנימיים או קוטלי טפילים חיצוניים, אנטיביוטיקות או נוגדי דלקות. ההשפעה של מתן oclacitinib על חיסונים חיים: canine parainfluenza (CPI), canine distemper virus (CDV), canine parvovirus (CPV) ו- canine rabies vaccine (RV), על גורים בני 16 שבועות שלא חוסנו בעבר נבדקה. תגובה חיסונית מספקת (מבחינה סרולוגית) לחיסוני CPV ו-CDV הושגה כאשר oclacitinib ניתן לגורים במינון של 1.8 מ"ג/ק"ג משקל גוף פעמיים ביום למשך 84 ימים. עם זאת, ממצאי המחקר מעידים על הפחתה בתגובה הסרולוגית לחיסונים של CPI ו-RV בגורים שטופלו עם oclacitinib ביחס לקבוצת הביקורת שלא טופלה. המשמעות הקלינית של הממצאים בחיות שחוסנו במהלך טיפול עם oclacitinib (על פי משטר המינונים המומלץ) לא ברורה.

• מינון יתר

טבליות oclacitinib ניתנו לכלבי ביגל בריאים בני שנה פעמיים ביום למשך 6 שבועות, ובהמשך פעם ביום במשך 20 שבועות במינון של 0.6 מ"ג לק"ג משקל גוף, 1.8 מ"ג לק"ג משקל גוף ו-3.0 מ"ג לק"ג משקל גוף, סך הכל למשך 26 שבועות. תופעות קליניות שנחשבו כקשורות לטיפול ב-oclacitinib בסבירות גבוהה כללו: נשירת פרווה (מקומית), פפילומה, דלקת עור, אדמומיות, שפשושים וגלדים, "ציסטות" בין האצבעות, ובצקת ברגליים. פצעי עור דלקתיים היו לרב משניים להתפתחות מורסות מוגלתיות (פורונקולוזיס) בין האצבעות ברגל אחת או יותר במהלך המחקר, כאשר מספרן ותדירותן עלו במקביל לעליה במינון. לימפאדנופתיות של קשרי לימפה פריפריאליים הובחנו בכל הקבוצות, תדירותן עלתה ככל שהמינון עלה ולעיתים קרובות היו קשורות לפורונקולוזיס בין האצבעות. נמצא קשר בין הטיפול להופעת פפילומה, אך לא נמצא קשר למינון. אין אנטיידוט ספציפי לתכשיר. במקרה של מינון יתר, יש לטפל סימפטומטית בתסמינים.

• חוסר התאמה (incompatibility)

לא ידוע

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון מתחת ל-25°C
- חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוק: 42 ימים
- חיי מדף לאחר שבירת טבליה: 3 ימים
- יש לאחסן חצאי טבליות באריזה המקורית

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

Oclacitinib הוא מעכב Janus kinase (JAK), ויכול לעכב את פעילות הציטוקינים התלויים בפעילות אנזימי JAK. ציטוקיני המטרה של oclacitinib הינם פרו-אינפלמטורים (היוצרים דלקות), או הקשורים לתגובות אלרגיות או לגרד. עם זאת, oclacitinib יכול להשפיע על ציטוקינים אחרים (לדוגמא: אלו המעורבים בהגנת המאכסן (הכלב), או יצור כדוריות דם) ולגרור לתופעות לוואי לא רצויות.

• **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם**

גוף הטבליה

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Sodium starch glycolate
Magnesium stearate

ציפוי הטבליה

Lactose monohydrate
Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 400 (E1521)

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
טבליה מצופה מוארכת בצבע לבן עד לבן שמנת עם קו חציה בשני הצדדים, בכל צד רשומות האותיות: L או M, S או AQ. האותיות L או M, S מתייחסות למינונים השונים של הטבליה: S מתייחס לטבליה של 3.6 מ"ג, M לטבליה של 5.4 מ"ג ו-L לטבליה של 16 מ"ג.

- **גודלי האריזות**
בקבוק HDPE של 100 כדורים עם מכסה להגנה על ילדים.

- **בעל הרישום**
זואטיס ישראל הולדינג בי.וי, רחוב עתיר ידע 5 כפר סבא

- **שם היצרן**
Pfizer Italia S.R.L., Italy, Localita Marino del Tronto 63100, Ascoli Piceno, Italy

- **עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך**
דצמבר 2016

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**
אפוקוול 3.6 מ"ג וטרינרי 157-48-34524-00
אפוקוול 5.4 מ"ג וטרינרי 157-49-34536-00
אפוקוול 16 מ"ג וטרינרי 157-50-34535-00