

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי
 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 במקרים 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

כלבים:

נפוץ מאוד (< בעל חיים אחד / 10 בעלי חיים מטופלים):
דלקת עור מוגלתית (פידרמה), גושים עוריים לא ספציפיים, פאפילומה
נפוץ (1 עד 10 בעלי חיים / 100 בעלי חיים מטופלים):
עייפות, גידול שפיר ברקמת השומן (ליפומה), צימאון יתר, תאבון מוגבר בחילה, הקאה, שלשול, אבדן תאבון (אנורקסיה) גידול שפיר (היסטיוציטומה), זיהום עור פטרייתי, דלקת בכפות הרגליים (פודודרמטיטיס) דלקת אוזניים הגדלת קשרי לימפה (לימפאדנופתיה) דלקת בשלפוחית השתן תוקפנות
נדיר מאוד (> בעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים):
אנמיה, לימפומה, פרכוסים

שינויים קליניים פתולוגיים המיוחסים לטיפול כלול 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.

במידה והנך מבחין בתופעות לוואי חמורות, או תופעות לוואי שלא פורטו בעלון זה, יש לידע את הווטרניר 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, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

כלבים

7. צורת המתן והמינון

למתן דרך הפה.

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 על ידי הווטרינר המטפל.

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	
		1/2	3.0-4.4
	1/2		4.5-5.9
		1	6.0-8.9
	1		9.0-13.4
1/2			13.5-19.9
	2		20.0-26.9
1			27.0-39.9
1 1/2			40.0-54.9
2			55.0-80.0

8. אופן השימוש בתכשיר

יש להתבונן בתשומת לב בכלב לאחר המתן, על מנת לוודא שהוא בלע את הטבלייה.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות לנוגעות 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 וגרב).
 מכיוון שהתכשיר עלול לגרום לאפקטים קליניקו-פתולוגים מסוימים (ראו פסקה 5), מומלץ לנטר כלבים המטופלים לאורך זמן על ידי ספירת דם מלאה וביוכימיה.
- אזהרות מיוחדות לנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
 יש לשטוף ידיים בתום השימוש.
 במידה והתכשיר נבלע בטעות, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי ולהראות את עלון או תווית התכשיר לרופא.
- הריון והנקה
 הבטיחות של התכשיר הווטרינרי 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 אינטראקציות כש-oclacitinib ניתן ביחד עם תכשירים וטרינריים אחרים כגון קוטלי טפילים פנימיים או קוטלי טפילים חיצוניים, אנטיביוטיקות או נוגדי דלקות.
 ההשפעה של מתן oclacitinib על חיסונים חיים: canine distemper virus (CDV), canine parvovirus (CPV) ו- canine parainfluenza (CPI) וחיסון הכלבת המומת (rabies vaccine (RV), על גורים בני 16 שבועות שלא חוסנו בעבר נבדקה. תגובה חיסונית מספקת (מבחינה סרולוגית) לחיסוני CDV ו-CPV 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 הכול 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 לרוב 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 אנטידוט 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) ולגרום לתופעות לוואי לא רצויות.

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

גוף הטבלייה

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Sodium starch glycolate
Magnesium stearate

ציפוי הטבלייה

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: M, S או L. האותיות M, S או L מתייחסות למינונים השונים של הטבלייה: S מתייחס לטבלייה של 3.6 מ"ג, M לטבלייה של 5.4 מ"ג ו-L לטבלייה של 16 מ"ג.

גדלי 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

או

Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.) USA, 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA.

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

נערך באוגוסט 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות