**نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري**
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة
ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

## 1) إسم الدواء البيطري، شكله وعياره

أبوكويل 3.6 ملغ بيطري أقراص مطلية
أبوكويل 5.4 ملغ بيطري أقراص مطلية
أبوكويل 16 ملغ بيطري أقراص مطلية

## 2) المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على:
أبوكويل 3.6 ملغ بيطري
3.6 ملغ أوكلاسيتينيب (على شكل أوكلاسيتينيب ماليات)
3.6 mg oclacitinib (as oclacitinib maleate)
أبوكويل 5.4 ملغ بيطري
5.4 ملغ أوكلاسيتينيب (على شكل أوكلاسيتينيب ماليات)
5.4 mg oclacitinib (as oclacitinib maleate)
أبوكويل 16 ملغ بيطري
16 ملغ أوكلاسيتينيب (على شكل أوكلاسيتينيب ماليات)
16 mg oclacitinib (as oclacitinib maleate)
قائمة المواد غير الفعالة في الفقرة 13

## 3) لأي غرض مخصص الدواء

للسيطرة على الحكة المتعلقة بإلتهاب الجلد التحسسي والسيطرة على إلتهاب الجلد الإستشرائي لدى الكلاب ما فوق عمر 12 شهر.

## 4) مضادات الإستطباب

لا يجوز الإستعمال في حالات وجود فرط حساسية للمادة الفعالة أو لأحد مركبات المستحضر.
لا يجوز الإستعمال لدى كلاب ما دون عمر 12 شهر أو التي تزن أقل من 3 كلغ.
لا يجوز الإستعمال لدى الكلاب التي تُبدي تثبيط مناعي، مثل hyperadrenocorticism، أو هناك دليل على وجود تنشؤ خبيث متقدم، وذلك لأنه لم يتم إختبار المادة الفعالة في هذه الحالات.

## 5) الأعراض الجانبية

الأعراض الجانبية الشائعة التي لوحظت حتى اليوم الـ 16 في الإختبارات الميدانية مفصلة في الجدول.

| | الأعراض الجانبية التي لوحظت في البحوث عن إلتهاب الجلد الإستشرائي حتى اليوم الـ 16 | | أعراض جانبية لوحظت في البحوث عن الحكة حتى اليوم الـ 7 | |
|---|---|---|---|---|
| | أبوكويل (n=152) | بلاسيبو (n=147) | أبوكويل (n=216) | بلاسيبو (n=220) |
| إسهال | 4.6% | 3.4% | 2.3% | 0.9% |
| تقيؤ | 3.9% | 4.1% | 2.3% | 1.8% |
| فقدان الشهية للطعام (anorexia) | 2.6% | 0% | 1.4% | 0% |
| كتل جديدة على الجلد أو من تحت الجلد | 2.6% | 2.7% | 1.0% | 0% |
| إرهاق | 2.0% | 1.4% | 1.8% | 1.4% |
| عطش زائد | 0.7% | 1.4% | 1.4% | 0% |

بعد اليوم الـ 16 لوحظت الأعراض الجانبية التالية:
إلتهاب جلد قيحي (تقيح الجلد) وكتل جلدية غير محددة عبارة عن أعراض شائعة جدا. إلتهاب الأذنين، تقيؤ، إسهال، ورم حميد (ورم الخلايا النسيجية)، إلتهاب المثانة البولية، تلوثات جلدية ناجمة عن الخمائر، إلتهاب راحتي القدمين (pododermatitis)، ورم النسيج الشحمي الحميد (lipoma)، عطش مفرط، تضخم العقد اللمفاوية (lymphadenopathy)، غثيان، زيادة الشهية للطعام وعدوانية عبارة عن أعراض شائعة.
التغيرات السريرية المرضية التي تنسب للعلاج تشمل إرتفاع النسبة الوسطية للكولسترول في المصل وتناقص تعداد كريات الدم البيضاء الوسطي فقط، لكن كافة المقاييس بقيت في المجال الطبيعي. إن تناقص تعداد كريات الدم البيضاء الذي لوحظ لدى الكلاب التي عولجت بـ أوكلاسيتينيب لم يكن متقدماً وأثّر على تعداد كافة أنواع خلايا الدم البيضاء (العدلات، الحمضات، ووحيدات النواة) عدا اللمفاويات. لكافة تلك التغيرات المرضيّة لم يكن تأثير سريري ملحوظ.
في بحث مخبري تم توثيق تطور ورم حليمي لدى عدد من الكلاب.
بلغ عن فقر دم وليمفوما بشيوع نادر جداً من خلال بلاغات تلقائية.
في حال ملاحظتك لأعراض جانبية خطيرة، أو أعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، يجب إبلاغ الطبيب البيطري المُعالج.
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il/

## 6) الحيوان المُستهدف

الكلاب

## 7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي

للإعطاء عن طريق الفم.

المقدار الدوائي ومواعيد العلاج
المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو 0.6–0.4 ملغ من أوكلاسيتينيب لكل كلغ من وزن الجسم، عن طريق الفم مرتين في اليوم لفترة حتى 14 يوم.
للعلاج الداعم (بعد الأيام الـ 14 العلاجية الأولى)، يجب إعطاء نفس المقدار الدوائي (0.6–0.4 ملغ من أوكلاسيتينيب لكل كلغ من وزن الجسم) مرة واحدة في اليوم فقط. العلاج طويل الأمد يجب أن يعتمد على تقييم الخطورة مقابل الفائدة بشكل فردي.
بالإمكان إعطاء الأقراص مع أو بدون طعام.
بالإمكان تحديد عدد الأقراص بحسب الجدول التالي. بالإمكان شطر الأقراص على طول خط الشطر.

| وزن جسم الكلب (بالكيلوغرام) | المقدار الدوائي وعدد الأقراص الواجب إعطائها | | |
|---|---|---|---|
| | أبوكويل بيطري 3.6 ملغ | أبوكويل بيطري 5.4 ملغ | أبوكويل بيطري 16ملغ |
| 3.0–4.4 | نصف قرص | | |
| 4.5–5.9 | | نصف قرص | |
| 6.0–8.9 | قرص | | |
| 9.0–13.4 | | قرص | |
| 13.5–19.9 | | | نصف قرص |
| 20.0–26.9 | | قرصين | |
| 27.0–39.9 | | | قرص |
| 40.0–54.9 | | | قرص ونصف |
| 55.0–80.0 | | | قرصين |

## 8) طريقة إستعمال المستحضر

بعد الإعطاء، يجب النظر إلى الكلب بإنتباه وذلك للتأكد من بلعه للقرص.

## 9) فترة الإنتظار

غير ملائم

## 10) تحذيرات

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات

أوكلاسيتينيب ينظم جهاز المناعة، وبالتالي فهو قد يزيد من الحساسية لحدوث تلوثات ويفاقم من الحالات الورميّة. لذلك يجب مراقبة تطور أمراض تلوثية وحالات ورميّة لدى الكلاب التي تتناول أبوكويل.

عند معالجة الحكة على خلفية إلتهاب الجلد التحسسي بـ أوكلاسيتينيب، يجب بحث ومعالجة السبب الكامن في حال وجوده (مثلا: إلتهاب الجلد الناجم عن التحسس للبراغيث، إلتهاب الجلد بالتماس، الحساسية الزائدة للطعام). بالإضافة لذلك - في حالات إلتهاب الجلد التحسسي أو الإستشرائي، يوصى بإستيضاح ومعالجة العوامل التي قد تفاقم الحالة مثل: تلوث جرثومي أو فطري أو الإصابة بطفيليات خارجية (مثلا: البراغيث والجرب).

بما أن المستحضر قد يؤدي لحدوث تأثيرات سريرية - مرضية معينة (أنظر الفقرة 5)، فيوصى بمراقبة الكلاب المعالجة لفترة من الزمن وذلك بإجراء تعداد كامل للدم والكيمياء الحيوية.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل بالمستحضر

يجب غسل اليدين عند نهاية الإستعمال.

إذا تم بلع المستحضر بالخطأ، فيجب التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري وإظهار نشرة أو ملصقة المستحضر للطبيب.

• الحمل والإرضاع

لم يتم فحص سلامة المستحضر البيطري على الحيوانات الحوامل أو المرضعة، أو على الكلاب الذكور المخصصة للتزاوج، لذلك لا يوصى بالإستعمال خلال فترة الحمل، الإرضاع أو لدى الكلاب المخصصة للتزاوج.

• التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية

في الأبحاث الميدانية لم يُلاحظ حدوث تداخلات دوائية عندما أعطي أوكلاسيتينيب سوية مع مستحضرات بيطرية أخرى مثل مبيدات الطفيليات الداخلية أو مبيدات الطفيليات الخارجية، المضادات الحيوية أو مضادات الإلتهاب.

لقد تم فحص تأثير إعطاء أوكلاسيتينيب على اللقاحات الحيّة: canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV), و- canine parainfluenza (CPI) ولقاح داء الكلب المُمات rabies vaccine (RV)، وذلك على جِراء بعمر 16 أسبوعاً والتي لم يتم تطعيمها في الماضي.

لقد تم الحصول على إستجابة مناعية كافية (من الناحية المصلية) للقاحات CDV و-CPV عندما أعطي أوكلاسيتينيب لجِراء بمقدار دوائي قدره 1.8 ملغ/كلغ من وزن الجسم مرتين في اليوم لمدة 84 يوماً. مع ذلك، فإن نتائج البحث تدل على حدوث إنخفاض في الإستجابة المصلية للقاحات CPI و- RV لدى الجراء التي عولجت بـ أوكلاسيتينيب بالنسبة لمجموعة المراقبة التي لم يتم معالجتها. إن الأهمية السريرية للنتائج لدى الحيوانات التي تم تطعيمها خلال فترة العلاج بـ أوكلاسيتينيب (بحسب نظام المقادير الدوائية الموصى به) هي غير واضحة.

• فرط المقدار الدوائي

تم إعطاء أقراص أوكلاسيتينيب لكلاب بيغل أصّحاء بعمر سنة، مرتين في اليوم لفترة 6 أسابيع، وفي السياق مرة في اليوم لفترة 20 أسبوعاً بمقدار دوائي قدره 0.6 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم، 1.8 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم و- 3.0 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم، لفترة إجمالية قدرها 26 أسبوعاً.

إن الأعراض السريرية التي تُعتبر بإحتمال كبير ذات صلة للعلاج بـ أوكلاسيتينيب شملت: تساقط الفرو (موضعياً)، ورم حليمي، إلتهاب الجلد، إحمرار، كشوط الجلد وقشرة الجرح المندمل، «كيسات» بين الأصابع، ووذمة في الرجلين.

آفات جلدية إلتهابية كانت على الأغلب ثانوية لتطور خراجات قيحية (داء الدمامل furunculosis) بين أصابع رجل واحدة أو أكثر خلال البحث، حيث أن عددها ووتيرتها زادت بالتزامن مع زيادة المقدار الدوائي. تم تشخيص إعتلال عقدي لمفي للعقد اللمفاوية المحيطية لدى كافة المجموعات، لقد زادت وتيرتها كلما زاد المقدار الدوائي وفي أحيان متقاربة كان لها صلة بحدوث داء الدمامل بين الأصابع.

لقد وجدت علاقة بين العلاج وظهور ورم حليمي، لكنه لم توجد صلة للمقدار الدوائي.

لا يوجد ترياق محدد للمستحضر. في حال فرط المقدار الدوائي، يجب معالجة الأعراض عرضياً.

• التنافر (incompatibility)

لا يعرف.

## 11) تعليمات التخزين

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

• فترة الصلاحية بعد فتح القنينة: 42 يوماً

• فترة الصلاحية بعد كسر القرص: 3 أيام

يجب تخزين أنصاف الأقراص في العلبة الأصلية

## 12) تعليمات حول إتلاف المستحضر/ما تبقى من المستحضر عند نهاية الإستعمال

يجب إتلاف كل مستحضر بيطري طبي لم يُستعمل أو كل مادة متبقية نتجت عن إستعمال المنتج البيطري الطبي على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها في المجاري.

## 13) معلومات إضافية

أوكلاسيتينيب هو مثبط Janus kinase (JAK)، ويمكنه أن يثبط عمل السيتوكينات المرتبطة بعمل إنزيمات JAK. السيتوكينات المستهدفة من قبل أوكلاسيتينيب هي مواد تسبق الإلتهاب (التي تُحدث الإلتهابات)، أو ذات صلة بحدوث ردود فعل تحسسية أو حكة. مع ذلك، أوكلاسيتينيب يمكن أن يؤثر على سيتوكينات أخرى (مثلاً: تلك التي تساهم في حماية المضيف (الكلب)، أو في إنتاج كريات الدم) وأن تؤدي لحدوث أعراض جانبية غير مرغوب بها.

• **يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:**

جسم القرص

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Sodium starch glycolate
Magnesium stearate

طلاء القرص

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

• **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة**

قرص مطلي مطاول لونه أبيض حتى أبيض كريما ذو خط للشطر من كلا الجانبين، مُدون في كل جانب الأحرف: AQ و-S، M أو L. الأحرف S، M أو L تدل على العيارات المختلفة للقرص:
S يدل على قرص 3.6 ملغ، M على قرص 5.4 ملغ و- L على قرص 16 ملغ.

• **أحجام العلب**

قنينة HDPE ذات 100 قرص مع غطاء لحماية الأطفال.

• **صاحب الإمتياز:** زوإتيس إسرائيل هولدينغز بي.قي، شارع عتير يدع 5، كفار سابا.

• **إسم المنتج**

Pfizer Italia S.R.L., Italy, Localita Marino del Tronto 63100, Ascoli Piceno, Italy

أو

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

• تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

أبوكويل 3.6 ملغ بيطري: 01/00-34524-48-157
أبوكويل 5.4 ملغ بيطري: 01/00-34536-49-157
أبوكويل 16 ملغ بيطري: 01/00-34535-50-157

zoetis