

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного лекарственного препарата
«Апомед»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Апомед (Aromedum).

Международное непатентованное наименование: оклацитиниб.

Выпускают в следующих дозировках:

Апомед 3,6 мг,

Апомед 5,4 мг,

Апомед 16 мг.

1.2 Лекарственная форма: таблетки.

1.3 В 1,0 г препарата содержится 57,6 мг оклацитиниба (в форме оклацитиниба малеата), а также вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, дрожжи неактивные, целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон, кросповидон, аспасвит Ц200, ароматическая добавка, кальция стеарат, тальк.

В одной таблетке Апомед 3,6 мг, Апомед 5,4 мг и Апомед 16 мг содержится соответственно 3,6 мг, 5,4 мг и 16 мг оклацитиниба (в форме оклацитиниба малеата).

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой плоскоцилиндрические таблетки с риской, светло-серого, светло-бежевого или светло-коричневого цвета, возможно наличие более темных или белых вкраплений.

1.5 Препарат выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистере, помещенном по 1 штуке вместе с инструкцией по применению в индивидуальную картонную пачку.

1.6 Препарат хранят в упаковке производителя при температуре от 2 °С до 25 °С. Хранят в недоступном для детей месте, отдельно от продуктов питания и кормов. Препарат транспортируют, соблюдая условия хранения.

1.7 Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортирования – 2 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности. Препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.8 Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Апомед относится к препаратам фармакотерапевтической группы – селективные ингибиторы янус-киназы (JAK).

2.2 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.

После перорального введения препарата оклацитиниба малеат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, 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 почками, период полувыведения составляет 3-4 часа.

2.3 По степени воздействия на организм препарат относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат применяют 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.

3.2 Препарат применяют вне зависимости от приема пищи индивидуально перорально 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 (1 таблетка на собаку массой тела 6,0-8,9 кг) два раза в день; в качестве поддерживающей терапии при атопическом дерматите – один раз в сутки в той же дозе. Продолжительность курса – не более 14 суток.

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

Следует убедиться в том, что собака полностью приняла необходимую дозу.

Дозы препарата в зависимости от массы животного и используемой дозировки:

Масса собаки, кг	Разовая доза – количество таблеток на один приём		
	Дозировка		
	Апомед 3,6 мг	Апомед 5,4 мг	Апомед 16 мг
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

3.3 При применении препарата возможны побочные реакции: угнетение, диарея, частое мочеиспускание. В случае проявления побочных явлений препарат отменяют и животному проводят симптоматическое лечение.

3.4 При передозировке у животного могут наблюдаться следующие симптомы: угнетенное состояние, рвота, диарея, локальные алопеции, гипертрофия кожи, образование струпов и корочек, межпальцевые кисты, отек конечностей. Специфические антитоксические препараты отсутствуют, животному применяют симптоматическое лечение.

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

3.6 Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость животным компонентов продуктов. Не допускается применение собакам с признаками иммуносупрессии, такими как гиперадrenокортицизм, 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.

3.7 При совместном применении с противомикробными, противовоспалительными и противопаразитарными препаратами фармакологического взаимодействия не выявлено.

Не следует применять совместно с иммунодепрессантами и противосудорожными препаратами.

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

3.8 Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые меры личной гигиены и правила техники безопасности.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения, использование препарата прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения данного препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19 А), для подтверждения на соответствие нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон», 210002, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б. Адрес производственной площадки: Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Терешковой, 13 В.

Инструкция по применению разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Петров В.В., Романова Е.В., Мацинович М.С., Пипкина Т.В., Понаськов М.А., Дятлов К.Р.), ООО «Рубикон» (Кукор С.С.).