

1  
СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

26 ФЕВ 2025

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Апоквел (Apoquel)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New  
Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-20.20-4711 №ПВИ-3-1.16/04707

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Апоквел (Apoquel).  
Международное непатентованное наименование: оклацитиниб.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Апоквел выпускают в трех дозировках, содержащих в 1 таблетке в качестве действующего вещества оклацитиниба малеат (в пересчете на оклацитиниб) 3,6 мг; 5,4 мг и 16 мг соответственно, а также вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу, лактозы моногидрат, карбоксиметил-крахмал натрия, магния стеарат, плёнкообразователь «Opadry II White» и воду очищенную.

3. По внешнему виду Апоквел представляет собой овальные таблетки белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной бороздкой посередине и с надписью на обеих сторонах таблетки: «AQ» и «S» (для дозировки 3,6 мг), «M» (для дозировки 5,4 мг) или «L» (для дозировки 16 мг).

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. Неиспользованные половинки хранят не более 3 суток, поместив во флакон. Запрещается применять Апоквел после истечения срока годности.

4. Апоквел выпускают расфасованным по 20 или 100 таблеток во флаконы из плотного полиэтилена белого цвета с завинчивающейся полипропиленовой крышкой, недоступной для открывания детьми, или в блистеры по 10 таблеток. Блистеры упакованы в картонные коробки по 2, 5 или 10 блистеров. К каждой упаковке лекарственного препарата приложена инструкция по применению на русском языке.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25°С.

6. Апоквел следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Апоквел отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: лекарственный препарат группы селективных ингибиторов янус-киназы (JAK).

10. 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.

При длительном применении в более высоких дозах оклацитиниб может вызывать угнетение лимфоидной ткани, ингибировать активацию Т-клеток посредством подавления сигнала на уровне рецепторов интерлейкинов IL-2, что характеризует фармакологическое действие соединений данного класса.

После перорального введения препарата оклацитиниба малеат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (биодоступность составляет 89 %), 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 с мочой, период полувыведения составляет 3-4 часа.

Апоквел по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007) со слабо выраженными кумулятивными свойствами, в рекомендуемой дозе не обладает мутагенной, канцерогенной, эмбриотоксической и тератогенной активностью.

## III. Порядок применения

11. Апоквел назначают 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.

12. Противопоказанием к применению Апоквела является индивидуальная непереносимость животным его компонентов. Не допускается применение препарата собакам, с признаками иммуносупрессии, такими как гипердренокортицизм, 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.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы с препаратом следует вымыть руки водопроводной водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Апоквелом. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

14. Запрещается применять Апоквел сукам в период беременности и лактации, а также щенкам до 12-месячного возраста.

15. Апоквел применяют собакам перорально индивидуально 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 два раза в день, не более 14 суток; в качестве поддерживающей терапии при атопическом дерматите – один раз в сутки в той же дозе, но не более 14 недель.

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

Следует убедиться в том, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата. Прием корма на биодоступность оклацитиниба не влияет.

Дозы Апоквела в зависимости от массы животного и используемой дозировки представлены в таблице.

Таблица

| Масса собаки, кг |                  | Разовая доза Апоквела – количество таблеток на один приём |           |           |
|------------------|------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Нижнее значение  | Верхнее значение | Дозировка — оклацитиниба, мг/табл.                        |           |           |
|                  |                  | 3,6 мг                                                    | 5,4 мг    | 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.   |

В связи с тем, что оклацитиниб способен оказать иммунодепрессивное действие, что может повысить восприимчивость к инфекционным и инвазионным заболеваниям, в период применения Апоквела необходим контроль на предмет развития у собаки инфекций (инвазий), в первую очередь, демодекоза, а также неопластических заболеваний.

16. Побочные явления и осложнения при кратковременном применении Апоквела могут проявляться угнетенным состоянием, расстройством функции желудочно-кишечного тракта, циститом; у животных, получающих Апоквел более 16 дней, приблизительно в 1 % случаев может наблюдаться повышение аппетита и агрессия, кожные и подкожные новообразования, инфекции кожи, вызванные дрожжевыми грибами, увеличением лимфатических узлов, обострением демодекоза и онкологических заболеваний.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного могут наблюдаться следующие симптомы: угнетенное состояние, рвота, диарея, локальные алопеции, утолщение кожной складки, образование струпуев и корочек, межпальцевые кисты, отек конечностей. Специфические антитоксические препараты отсутствуют, животному применяют симптоматическое лечение.

18. При совместном применении Апоквела с противомикробными, противовоспалительными и противопаразитарными препаратами фармакологического взаимодействия не выявлено. Не следует применять Апоквел совместно с иммунодепрессантами и противосудорожными препаратами.

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

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлены.

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

21. Апоквел не предназначен для применения продуктивным животным.

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименования и адреса<br>производственных площадок<br>производителя лекарственного<br>препарата для ветеринарного<br>применения | Пфайзер Италия Эс. эр. эл.; Виа<br>дель Коммерчио 25/27 63100<br>Марино дель Тронто (АП), Италия /<br>Pfizer Italia S.r.l.; Via del Commercio<br>25/27 63100 Marino del Tronto (AP),<br>Italy |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

«Зоэтис Инк.», 2605 Е Килгор Роуд,  
Каламазу, Мичиган 49001, США /  
«Zoetis Inc.», 2605 E Kilgore Rd,  
Kalamazoo, MI 49001, USA.

Наименование, адрес организации,  
уполномоченной держателем или  
владельцем регистрационного  
удостоверения лекарственного  
препарата на принятие претензий от  
потребителя.

ООО «Зоэтис»; 123112, Москва,  
Пресненская набережная, д. 10.

Менеджер по регистрации ООО «Зоэтис»  
Писковцева А. Ю.

«24» ОКТ 2024 г.

