

產品介紹 每一錠劑本品含有相當於 5.4 毫克 oclacitinib 的 oclacitinib maleate。本品為白色至灰白色 (off-white)、橢圓型，雙面均帶有刻痕之錠劑。錠劑同一面一邊印製英文字母「AQ」，另一邊則為英文字母「M」，代表 5.4 毫克產品含量。本錠劑可沿中間刻痕對折使用。

適應症 犬：治療犬隻過敏性皮膚炎 (allergic dermatitis) 相關之搔癢症 (pruritus)。治療犬隻異位性皮膚炎 (atopic dermatitis) 引發之臨床表徵。

禁忌症 - 切勿用於對 oclacitinib 或本品賦形劑過敏犬隻。
- 切勿用於未滿 12 月齡或體重低於 3 公斤犬隻。
- 切勿用於患有免疫抑制，如高腎上腺皮質功能症 (hyperadrenocorticism)；或是患有漸進性惡性腫瘤的犬隻。尚未對具有上述兩種情況之犬隻進行評估試驗。

不良反應 下表為本品於田間試驗達第 16 天時，試驗組 (Apoquel) 犬隻在與對照組 (安慰劑) 相較下常見之不良反應。

	異位性皮膚炎治療組不良反應發生率 (觀察至試驗第 16 天)		搔癢症治療組不良反應發生率 (觀察至試驗第 7 天)	
	試驗組 (n=152)	對照組 (n=147)	試驗 (n=216)	對照 (n=220)
下痢	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
嘔吐	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
食慾下降 (厭食)	2.6%	0%	1.4%	0%
皮膚 / 皮下腫塊	2.6%	2.7%	1.0%	0%
精神不佳 (昏睡)	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
多渴	0.7%	1.4%	1.4%	0%

於試驗 16 天後，超過 1% 犬隻發生其他異常臨床表徵 (不含上表所列之不良反應)，尚包含有子宮蓄膿、非特異性之皮下腫塊、耳炎、組織細胞瘤 (histiocytoma)、膀胱炎、酵母菌皮膚感染、足皮膚炎、脂肪瘤、淋巴結腫大、噁心和食慾激增。與本品治療有關之臨床病理學變化，僅限於血清平均膽固醇值升高及平均白血球數下降，但該變化仍處於正常數值範圍。Oclacitinib 治療犬隻的平均白血球數下降現象並不具漸進性，且只影響白血球計數 (嗜中性球、嗜酸性球、單核球)；不包括淋巴球。但是，這些數值變化並未影響犬隻臨床表現。在一實驗室的試驗中，曾觀察到少數犬隻發展出乳突瘤 (papillomas)。

不良反應之發生程度依據下列頻率定義為：非常常見 (於治療期間，接受治療的 10 頭犬隻中，超過 1 犬隻發生不良反應)、常見 (接受治療的 100 頭犬隻中，超過 1 頭但少於 10 頭犬隻發生不良反應)、不常見 (接受治療的 1,000 頭犬隻中，超過 1 頭但少於 10 頭犬隻發生不良反應)、少見 (接受治療的 10,000 頭犬隻中，超過 1 頭但少於 10 頭犬隻發生不良反應)、非常少見 (接受治療的 10,000 頭犬隻中，少於 1 頭發生不良反應，或其他偶發之獨立報告)。若發現有本仿單未登載之不良反應現象發生，請盡速洽獸醫師處置。

對象動物 犬

劑量及使用方法 本品以口服投藥。

- 劑量及治療計畫 - 初次使用本品，為達推薦之有效劑量 0.4-0.6 毫克 oclacitinib/公斤體重，每日口服投與 2 次，達 14 天。於治療 14 天後之維持劑量，仍使用相同劑量 (0.4-0.6 毫克 oclacitinib/公斤體重) 本品，但每日僅口服投與 1 次。長期使用本品之治療計畫，須經由專業獸醫師依據個案之風險評估而定。
- 本品可單獨口服投予或混入食物中餵食。
- 為達有效劑量，請見下表 (後頁) 建議投予之錠劑數量。本錠劑可於刻痕處對折使用。

犬隻體重 (公斤)	錠劑投予數量
	5.4 毫克
3.0-4.4	
4.5-5.9	½
6.0-8.9	
9.0-13.4	1
13.5-19.9	
20.0-26.9	2
27.0-39.9	
40.0-54.9	
55.0-80.0	

正確投藥須知 投藥期間應仔細觀察犬隻，確保犬隻確實吞下藥物。

停藥期 無。

儲存條件 避免日曬，且置於孩童無法取得處。儲存於 25°C 以下。任何未用畢之半顆錠劑，應置回原先開封的泡罩包裝盒後，並存放於硬紙外盒內；於 3 天內使用完畢。請勿使用超過產品標示有效期限之藥品。

- 注意事項：
- 針對對象動物：Oclacitinib 會調解免疫系統，故可能會提高感染之易感性及造成腫瘤病情惡化。接受本品治療犬隻，應被監控任何感染或腫瘤之進展。當治療過敏性皮膚炎相關之搔癢症時，應先徹底檢查及治療任何潛在之病因 (如：跳蚤過敏性皮膚炎、接觸性皮膚炎、食物過敏)。此外，在過敏性皮膚炎與異位性皮膚炎的病例，亦應調查及治療任何併發之疾病，如細菌性、黴菌性或寄生蟲性感染/侵擾 (如：跳蚤和疥癬)。考量本品可能對犬隻臨床病理學檢查參數有潛在影響 (見前頁之不良反應)，針對長期接受本品治療犬隻，應定期監控全血球計數及血清生化學數值。
 - 針對投藥人員：使用後請洗手。若不慎食入本品，請即刻就醫，並攜帶本仿單供醫師參考。
 - 針對懷孕或泌乳中犬隻：本產品之安全性尚未被建立於懷孕、泌乳母犬或種公犬；故本品不推薦使用於此三種情況犬隻。
 - 與其他藥品之相互作用：於原廠進行的田間試驗中，並未觀察到 Oclacitinib 和內外驅蟲劑、抗菌藥、抗感染藥併用之藥物不良反應。曾有研究探討 Oclacitinib 對於減毒活毒疫苗，如大小病毒、犬瘟熱、犬副流行性感冒及狂犬病病毒疫苗於 16 週齡犬隻之影響；犬隻在每日以劑量 1.8 mg/kg 投予 Oclacitinib 兩次達 84 天，仍可發展出對犬瘟熱及大小病毒之免疫反應 (血清學)；不過該報告指出，接受 Oclacitinib 治療的幼犬，在和對照組相較之下，其對於犬副流行性感冒及狂犬病之血清學反應降低。然而，這些接受疫苗注射和使用 Oclacitinib 推薦劑量的犬隻，其上述的影響和臨床之相關性仍待釐清。
 - 過量投予 (症狀、急救措施、解劑)：針對健康之 1 歲米格魯犬，以不同劑量 (0.6mg/kg、1.8 mg/kg 及 3.0 mg/kg) 的 Oclacitinib 錠劑，每日給予兩次，持續 6 週；之後改以每日一次持續 20 週，共投藥 26 週。觀察到可能與 Oclacitinib 治療有關之臨床變化，包括局部脫毛、乳突瘤 (papilloma)、皮膚炎、紅斑、擦傷 (abrasion)、斑點 (scabbing)/ 痂皮 (crusts)、指尖囊腫 (interdigital cysts)，及足部水腫。
 - 試驗期間，皮膚炎病灶多半為寄發於單處或多處之指間癬瘡 (interdigital furunculosis)，並伴隨 Oclacitinib 劑量之提高，越容易觀察到此情況發生。於該試驗所有組別，亦觀察到週邊淋巴結之淋巴腺病 (lymphadenopathy)，該病頻率隨 Oclacitinib 劑量提高而增加，但常伴隨指間癬瘡 (interdigital furunculosis) 發生。乳突瘤 (papilloma) 則被認為因治療引起，但與劑量無關。
- 目前尚無本品之解劑；若犬隻出現過量投予相關之症狀，請對症治療。

未用畢獸藥產品或廢棄物處置 勿將藥品棄置於廢水或家用垃圾中。請洽獸醫師或依據當地方法規處理未用畢之藥品，以保護環境。

其他資訊 Oclacitinib 為 Janus kinase (JAK) 抑制劑 (inhibitor)，其可抑制依 JAK 酵素活性相關之多種細胞激素功能。對 Oclacitinib 來說，其主要作用於發炎前期 (proinflammatory) 或參與過敏反應 / 搔癢症之細胞激素。然而，Oclacitinib 也可能對其他細胞激素 (如參與宿主防禦機制或造血作用 (haematopoiesis) 之細胞激素) 造成影響。

本藥品由飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師 (佐) 處方使用。

包裝數量 每泡罩包裝盒 (blister pack) 含有 20、50 或 100 顆錠劑。

製造廠	義大利輝瑞大藥廠 Pfizer Italia S.R.L. Via del Commercio 25/27 63100 Marino Del Tronto (AP), Italy	進口商	臺灣碩騰股份有限公司 台北市北投區石牌路一段 188 號 3 樓 電話：02-28097979
-----	---	-----	---