

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda  
Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda  
Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

3,6 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

5,4 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

16 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<b>Töflukjarni:</b>
Örkristallaður sellulósi
Laktósaeinhýdrat
Magnesíumsterat
Natríumsterkjuglýkólat
<b>Töfluhúð:</b>
Laktósaeinhýdrat
Hýprómellósi (E464)
Títantvíoxíð (E171)
Makrógól 400 (E1521)

Hvítar eða beinhvítar aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og áletruðu „AQ“ og „S“, „M“ eða „L“ á báðum hliðum. Bókstafirnir „S“, „M“ og „L“ vísa til mismunandi styrkleika taflnanna: „S“ er letrað á 3,6 mg töflurnar, „M“ á 5,4 mg töflurnar og „L“ á 16 mg töflurnar. Hægt er að deila töflunum í tvo jafna hluta.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.

Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.

Gefið ekki hundum með einkennum ónæmisbælingar, svo sem ofvirkni nýrnaheftubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkennum versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá dýrallyfið með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 3.6 „Aukaverkanir“), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtímameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	graftarhúðkvilli, hnútar í húð, totuæxli
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	svefnhöfgi, fituæxli, ofþorsti (polydipsia), aukin matarlyst ógleði, uppköst, niðurgangur, lystarleysi trafrumumæxli (histiocytoma), sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis) eyrnabólga eitlakvilli blöðrubólga árásarhneigð
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	blóðleysi, eitilæxli, krampi

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvíttra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvíttra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvíttra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Sjá upplýsingar um auknar líkur á sýkingum og æxlisvexti í kafla 3.5 „Sérstakar varúðarreglur við notkun“.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýralyfjum svo sem sníklalyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepanði lyfjum og bólgueyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflúensuveiru (CPI) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaeði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsökuð. Viðunandi ónæmissvörun (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvisvar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess sermissvörun við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndluð dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar til inntöku tvisvar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Apoquel 3,6 mg töflur	Apoquel 5,4 mg töflur	Apoquel 16 mg töflur
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvisvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmunum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar.

Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlós (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðapöt, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbóluskellur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jókst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtum. Stækkun útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jókst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtum og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmun koma fram.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QD11AH90.

### 4.2 Lyfhrif

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímverkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólgu myndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.

### 4.3 Lyfjahvörf

Oclacitinib maleat er frásogað hratt og vel hjá hundum og er tími þar til hámarksþétni í plasma ( $t_{max}$ ) innan við 1 klukkustund. Nýting oclacitinib maleats er 89%. Fæðuástand hundsins hefur ekki marktæk áhrif á hraða eða umfang frásogs.

Heildarúthreinsun oclacitinibs úr plasma var lítil – 316 ml/klst./kg líkamsþyngdar (5,3 ml/mín./kg líkamsþyngdar) og sýnilegt dreifingarrúmmál í jafnvægi var 942 ml/kg líkamsþyngdar. Endanlegur helmingunartími var svipaður eftir gjöf í æð (3,5 klst.) og inntöku (4,1 klst.). Oclacitinib sýnir litla próteinbindingu og eru á bilinu 66,3% til 69,7% lyfsins próteinbundin í styrktu hundaplasma við heildarþétni á bilinu 10 til 1.000 ng/ml.

Oclacitinib er brotið niður í fjölda umbrotsefna hjá hundum. Eitt aðalumbrotsefni sem myndað var við oxun greindist í plasma og þvagi.

Helsta úthreinsunarleið er með umbroti, en minna skilst út um nýru og með galli. Hömlun cýtókróm P450 ensíma er hverfandi hjá hundum og er  $IC_{50}$  50 sinnum hærra en meðalgildi sýnilegrar hámarksþéttni ( $C_{max}$ ) (333 ng/ml eða 0,997  $\mu$ M) eftir gjöf 0,6 mg/kg líkamsþyngdar til inntöku í rannsókn á öryggi notkunar lyfsins hjá marktegundum. Því er hætta á milliverkunum á umbrot vegna hömlunar af völdum oclacitinibs mjög lítil. Engin uppsöfnun sást í blóði hunda sem voru meðhöndlaðir með oclacitinibi í 6 mánuði.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum, þynnum: 2 ár.  
Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum, glösum: 18 mánuðir.  
Farga á ónotuðum hálfum töflum eftir 3 daga.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.  
Setja á ónotaðar hálfar töflur aftur í opna þynnuna og geyma í upprunalegri pappaskju, eða í HDPE glasið (að hámarki í 3 daga).

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflum af öllum styrkleikum er pakkað annað hvort í þynnur úr áli/PVC/Aclar eða áli/PVC/PVDC (hver þynna inniheldur 10 filmuhúðaðar töflur), sem pakkað er í ytri öskju úr pappi, eða í hvít plastglös úr HDPE með barnaöryggisloki. Pakkningar innihalda 20, 50 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

## 7. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/13/154/001 (2 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/007 (5 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (10 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/010 (20 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/003 (2 x 10 töflur, 5,4 mg)

EU/2/13/154/008 (5 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/004 (10 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/005 (2 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (5 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (10 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/019 (2 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/020 (5 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/021 (10 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/022 (2 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/023 (5 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/024 (10 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/025 (2 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/026 (5 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/027 (10 x 10 töflur, 16 mg)

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/09/2013.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

## 1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Apoquel 5,4 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Apoquel 16 mg tuggutöflur fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

3,6 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).  
5,4 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).  
16 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Duft úr grísalifur
Krospóvídón (tegund A)
Natríumsterkjuglýkólat (tegund A)
Glýserólmónósterat 40-55 (tegund II)
Makrógól 3350
Glýseról
Natríumklóríð
Xanhangúmmí
Bruggger, þurrkað
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Ljósar til dökkbrúnar fimmhyrndar dröfnóttar tuggutöflur með deiliskoru á báðum hliðum. Töflurnar eru ígreypnar í samræmi við styrkleika („S S“ fyrir 3,6 mg, „M M“ fyrir 5,4 mg og „L L“ fyrir 16 mg). Hægt er að deila töflunum í tvo jafna hluta.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.  
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.  
Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.  
Gefið ekki hundum með einkennum ónæmisbælingar, svo sem ofvirkni nýrnaheftubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkennum versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.



### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá dýrallyfið með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 3.6 „Aukaverkanir“), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtímameðferð.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma töflur á öruggum stað þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Inntaka þessa lyfs getur verið skaðleg börnum. Gefið hundinum töfluna/töflurnar strax eftir að þær hafa verið teknar úr þynnupakkningunni til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	graftarhúðkvilli, hnútar í húð, totuæxli
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	svefnhöfgi, fituæxli, ofþorsti (polydipsia), aukin matarlyst ógleði, uppköst, niðurgangur, lystarleysi traffrumuæxli (histiocytoma), sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis) eyrnabólga eitlakvilli blöðrubólga árásarhneigð
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	blóðleysi, eitilæxli, krampi

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvítra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eetilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Sjá upplýsingar um auknar líkur á sýkingum og æxlisvexti í kafla 3.5 „Sérstakar varúðarreglur við notkun“.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýralyfjum svo sem sníklalyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepanði lyfjum og bólgueyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflúensuveiru (CPI) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsökuð. Viðunandi ónæmissvörun (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvisvar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess sermissvörun við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndluð dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til inntöku.

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar til inntöku tvisvar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

Apoquel töflur má tryggja, þær eru bragðgóðar og flestir hundar eiga auðvelt með éta þær.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Apoquel 3,6 mg töflur	Apoquel 5,4 mg töflur	Apoquel 16 mg töflur
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvisvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmunum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar.

Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlos (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðapöt, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbólguþekkingur komu oftast fram í kjölfar kylamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jókst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmum. Stækkun útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jókst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmum og tengdist oft kylamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmun koma fram.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QD11AH90.

### 4.2 Lyfhrif

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímverkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólgu myndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf skammts á bilinu 0,55 til 0,9 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar til inntöku hjá hundum var meðalgildi  $C_{max}$  352 ng/ml (á bilinu 207 til 860 ng/ml) sem náðist um það bil 1,7 klst. ( $t_{max}$ ) eftir inntöku. Helmingunartími ( $t_{1/2}$ ) er 4,8 klst. í plasma.

Heildarúthreinsun oclacitinibs úr plasma var lítil – 316 ml/klst./kg líkamsþyngdar (5,3 ml/mín./kg líkamsþyngdar) og sýnilegt dreifingarrúmmál í jafnvægi var 942 ml/kg líkamsþyngdar. Oclacitinib sýnir litla próteinbindingu og eru á bilinu 66,3% til 69,7% lyfsins próteinbundin í styrktu hundaplasma við heildarþéttu á bilinu 10 til 1.000 ng/ml.

Oclacitinib er brotið niður í fjölda umbrotsefna hjá hundum. Eitt aðalumbrotsefni sem myndað var við oxun greindist í plasma og þvagi.

Helsta úthreinsunarleið er með umbroti, en minna skilst út um nýru og með galli. Hömlun cýtókróm P450 ensíma er hverfandi hjá hundum og er  $IC_{50}$  60 sinnum hærra en meðalgildi sýnilegrar hámarksþéttu ( $C_{max}$ ) (281 ng/ml eða 0,833  $\mu$ M) eftir gjöf 0,6 mg/kg líkamsþyngdar til inntöku í rannsókn á öryggi notkunar lyfsins hjá marktegundum. Því er hætta á milliverkunum á umbrot vegna hömlunar af völdum oclacitinibs mjög lítil.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum, þynnum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið ónotaða töfluhluta í þynnunni og notið í næstu lyfjagjöf.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál/PVC/Aclar þynnur (hver þynna inniheldur 10 tuggutöflur) sem pakkað er í ytri pappáskju. Pakkningar innihalda 20, 50 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/154/028-036

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/09/2013.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA FYRIR ÞYNNUR

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur.

Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur.

Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur.

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

3,6 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

5,4 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

16 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

#### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 töflur

50 töflur

100 töflur

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geyma á ónotaðar hálfar töflur í þynnunni og farga ef þær eru ekki notaðar innan 3 daga.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/154/001 (2 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/007 (5 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (10 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/003 (2 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/008 (5 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/004 (10 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/005 (2 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (5 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (10 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/019 (2 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/020 (5 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/021 (10 x 10 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/022 (2 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/023 (5 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/024 (10 x 10 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/025 (2 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/026 (5 x 10 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/027 (10 x 10 töflur, 16 mg)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA FYRIR ÞYNNUR

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg tuggutöflur.

Apoquel 5,4 mg tuggutöflur.

Apoquel 16 mg tuggutöflur.

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

3,6 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

5,4 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

16 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

#### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 töflur

50 töflur

100 töflur

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið ónotaða töfluhluta í þynnunni og notið í næstu lyfjagjöf.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/154/028 (2 x 10 tuggutöflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/034 (5 x 10 tuggutöflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/029 (10 x 10 tuggutöflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/030 (2 x 10 tuggutöflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/035 (5 x 10 tuggutöflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/031 (10 x 10 tuggutöflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/032 (2 x 10 tuggutöflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/036 (5 x 10 tuggutöflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/033 (10 x 10 tuggutöflur, 16 mg)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### (INNRI) MERKIMIÐI FYRIR GLÖS

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur

Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur

Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

3,6 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

5,4 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

16 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

#### 3. PAKKNINGASTÆRD

20 töflur

50 töflur

100 töflur

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR



#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geyma á ónotaðar hálfar töflur í glasinu og farga ef þær eru ekki notaðar innan 3 daga.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/154/010 (20 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 töflur, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 töflur, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 töflur, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 töflur, 16 mg)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Apoquel filmuhúðaðar töflur.



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Apoquel tuggutöflur.



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}



## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda  
Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda  
Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

3,6 mg, 5,4 mg eða 16 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

Hvítar eða beinhvítar aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og áletruðu „AQ“ og „S“, „M“ eða „L“ á báðum hliðum. Bókstafirnir „S“, „M“ og „L“ vísa til mismunandi styrkleika taflanna: „S“ er letrað á 3,6 mg töflunna, „M“ á 5,4 mg töflunna og „L“ á 16 mg töflunna. Hægt er að deila töflunum í tvo jafna hluta.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.  
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.  
Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.  
Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ofvirkni nýrnaheftubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkenni versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Engin.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá dýrallyfið með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 7 „Aukaverkanir“), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtímameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðgangna og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýrallyfjum svo sem sniklalyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepanði lyfjum og bólgueyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflúensuveiru (CPI) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsökuð. Viðunandi ónæmissvörun (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvisvar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess sermissvörun við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndluð dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

Ofskömmtnun:

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvisvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmtnunum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar. Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlós (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðarþot, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbóluskellur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jókst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnum. Stækkun útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jókst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnum og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmtnun koma fram.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Á ekki við.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
graftarhúðkvilli, hnútar í húð, totuæxli
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
svefnhöfði, fituæxli, ofþorsti (polydipsia), aukin matarlyst ógleði, uppköst, niðurgangur, lystarleysi traffrumuæxli (histiocytoma), sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis) eyrnabólga eitlakvilli blöðrubólga árásarhneigð
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
blöðleysi, eitilæxli, krampi

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvíttra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvíttra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvíttra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Sjá upplýsingar um auknar líkur á sýkingum og æxlisvexti í kafla 6 „Sérstök varnaðarorð“.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður upphafsskammtur af Apoquel sem gefa á hundinum er það sem þarf til að ná 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar, til inntöku tvisvar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar (eftir fyrstu 14 daga meðferðar) á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati meðhöndlandi dýralækni á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa til að ná ráðlögðum skammti. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Apoquel 3,6 mg töflur	Apoquel 5,4 mg töflur	Apoquel 16 mg töflur
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Fylgjast á vandlega með hundinum við lyfjagjöf til að tryggja að hann gleypi allar töflurnar.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Setja á ónotaðar hálfar töflur aftur í opna þynnuna og geyma í upprunalegri pappaöskju, eða í HDPE glasið (að hámarki í 3 daga).

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða glasinu á eftir Exp.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/13/154/001-27

Töflum af öllum styrkleikum er pakkað annaðhvort í þynnur úr áli/PVC/Aclar eða áli/PVC/PVDC (hver þynna inniheldur 10 filmuhúðaðar töflur), sem pakkað er í ytri öskju úr pappa, eða í hvít plastglös úr HDPE með barnaöryggisloki. Pakkningar innihalda 20, 50 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

### Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgía

### Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Pfizer Italia S.r.l.  
Viale Del Commercio 25/27  
Ascoli Piceno  
63100  
Ítalía

eða

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgía

### Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

#### **Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

#### **Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis UK Limited  
1st Floor, Birchwood Building  
Springfield Drive  
Leatherhead  
Surrey, KT22 7LP  
UK  
Tel: +44 (0) 345 300 8034

**17. Aðrar upplýsingar**

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímvirkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólgyndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.



## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Apoquel 3,6 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Apoquel 5,4 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Apoquel 16 mg tuggutöflur fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

#### **Virkt innihaldsefni:**

3,6 mg, 5,4 mg eða 16 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

Ljósar til dökkbrúnar fimmhyrndar dröfnóttar tuggutöflur með deiliskoru á báðum hliðum. Töflurnar eru ígreypar í samræmi við styrkleika („S S“ fyrir 3,6 mg, „M M“ fyrir 5,4 mg og „L L“ fyrir 16 mg). Hægt er að deila töflunum í tvo jafna hluta.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.  
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.  
Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.  
Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ofvirkni nýrnaheftubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkenni versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Engin.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá dýrallyfið með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 7 „Aukaverkanir“), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtímameðferð.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slyzni skal geyma töflur á öruggum stað þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Inntaka þessa lyfs getur verið skaðleg börnum. Gefið hundinum töfluna/töflurnar strax eftir að þær hafa verið teknar úr þynnupakkningunni til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slyzni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýralyfjum svo sem sniklalyfjum gegn innvortis og útvortis sniklum, örverudrepandi lyfjum og bólgueyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflúensuveiru (CPI) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsökuð. Viðunandi ónæmissvörun (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvisvar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess sermissvörun við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndluð dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

Ofskömmtnun:

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvisvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmtnunum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar. Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlós (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðapot, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbóluskellur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jókst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnum. Stækkun útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jókst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnum og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmtnun koma fram.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Á ekki við.

## 7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
graftarhúðkvilli, hnútar í húð, totuæxli
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
svefnhöfgi, fituæxli, ofþorsti (polydipsia), aukin matarlyst ógleði, uppköst, niðurgangur, lysterleysi traffrumuæxli (histiocytoma), sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis) eyrnabólga eitlakvilli blöðrubólga árásarhneigð
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
blóðleysi, eitilæxli, krampi

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvíttra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvíttra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvíttra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Sjá upplýsingar um auknar líkur á sýkingum og æxlisvexti í kafla 6 „Sérstök varnaðarorð“.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður upphafsskammtur af Apoquel sem gefa á hundinum er það sem þarf til að ná 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar, til inntöku tvisvar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar (eftir fyrstu 14 daga meðferðar) á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati meðhöndlandi dýralæknis á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

Apoquel töflur má tyggja, þær eru bragðgóðar og flestir hundar eiga auðvelt með éta þær.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa til að ná ráðlögðum skammti. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Apoquel 3,6 mg töflur	Apoquel 5,4 mg töflur	Apoquel 16 mg töflur
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fylgjast á vandlega með hundinum við lyfjagjöf til að tryggja að hann gleypi allar töflurnar.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið ónotaða töfluhluta í þynnunni og notið í næstu lyfjagjöf.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir Exp.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/13/154/028–036

Ál/PVC/Aclar þynnur (hver þynna inniheldur 10 tuggutöflur) sem pakkað er í ytri pappáöskju. Pakkningar innihalda 20, 50 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

### **Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis UK Limited  
1st Floor, Birchwood Building  
Springfield Drive  
Leatherhead  
Surrey, KT22 7LP  
UK  
Tel: +44 (0) 345 300 8034

**17. Aðrar upplýsingar**

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímvírkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólumyndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.