

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle  
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle  
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

3,6 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

5,4 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
<b>Tablettiydin:</b>
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Natriumtärkkelysglykolaatti
<b>Tabletin päällyste:</b>
Laktoosimonohydraatti
Hypromelloosi (E464)
Titaanidioksidi (E171)
Makrogoli 400 (E1521)

Valkoinen tai melkein valkoinen, pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre ja merkinnät ”AQ” sekä ”S”, ”M” tai ”L” molemmin puolin. Kirjaimet ”S”, ”M” ja ”L” viittaavat tabletin eri vahvuuksiin: ”S” on vahvuus 3,6 mg, ”M” on vahvuus 5,4 mg ja ”L” on vahvuus 16 mg.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.

Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.

Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunisupressiosta, kuten hyperadrenokortisismi, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa neoplastisia sairauksia. Eläinlääkettä saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen dermatiitti, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä ja hoitoa suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin parametreihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 3.6 ”Haittatapahtumat”) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	pyoderma, ihokyhmyt, papillooma
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	voimattomuus (letargia), lipooma, lisääntynyt juominen (polydipsia), ruokahalun lisääntyminen pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus (anoreksia) histiosytooma, ihon sienitulehdukset, pododermatiitti korvatulehdus imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia) kystiitti aggressiivisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	anemia, lymfooma, kouristus

Hoidosta johtuvia muutoksia kliinisessä patologiassa olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski

lymfosyytteja lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyytteja). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Herkkyys infektioille ja neoplastisille sairauksille, ks. kohta 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei suositella.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eräiden eläinlääkevalmisteiden (kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden) kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatauti (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituu rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Suosittelun aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo) annetaan vain kerran vuorokaudessa. Pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve on arvioitava yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman.

Alla olevassa annostustaulukossa ilmoitetaan tarvittava tablettimäärä. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan.

Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: alopesia (paikallinen), papillooma, ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, interdigitaaliset ”kystat” ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen leesiot johtuivat enimmäkseen interdigitaalisesta furunkuloosista, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden lymfadenopatiaa todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein interdigitaalisen furunkuloosin yhteydessä.

Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Eritystä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QD11AH90.

### 4.2 Farmakodynamiikka

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymien aktiviteetista riippuvaisten sytokiiniinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin sytokiineihin ja allergisiin reaktioihin / kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesiin osallistuvien) sytokiiniinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Koiralle suun kautta annettu oklasitinibimaleaatti imeytyy nopeasti ja hyvin. Plasman huippupitoisuus ( $t_{max}$ ) saavutetaan alle tunnissa. Oklasitinibimaleaatin absoluuttinen hyötyosuus oli 89 %. Koiran ruokinnalla ei ole merkittävää vaikutusta imeytymisen nopeuteen tai määrään.

Oklasitinibin kokonaispuhdistuma plasmasta oli alhainen – 316 ml/h/painokilo (5,3 ml/min/painokilo), ja ilmeinen jakautumistilavuus vakaassa tilassa oli 942 ml/painokilo. Laskimoon annon jälkeen terminaalinen  $t_{1/2}$  oli 3,5 tuntia ja suun kautta annon jälkeen 4,1 tuntia. Oklasitinibin proteiineihin sitoutuminen on vähäistä, 66,3 % - 69,7 % sitoutuu rikastettuun plasmaan nimellisinä pitoisuuksina 10–1 000 ng/ml.

Oklasitinibi metaboloituu koirilla lukuisiksi metaboliiteiksi. Yksi tärkeä oksidatiivinen metaboliitti todettiin plasmasta ja virtsasta.

Pääasiallinen puhdistumareitti on metabolia, jonkin verran eliminoituu myös munuaisten ja sapen kautta. Koirilla sytokromi P450-entsyymien esto on vähäistä. Kohde-eläimellä tehdystä turvallisuustutkimuksessa  $IC_{50}$ -arvot olivat 50 kertaa suuremmat kuin keskimääräinen  $C_{max}$  (333 ng/ml tai 0,997  $\mu$ M) oraalisen annoksen 0,6 mg/painokilo jälkeen. Tämän vuoksi oklasitinibin estosta johtuvien lääkkeiden metabolisten yhteisvaikutusten vaara on hyvin pieni. Kertymistä vereen ei havaittu koirilla, joita hoidettiin 6 kuukauden ajan oklasitinibilla.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika, läpipainopakkaus: 2 vuotta.  
Avaamattoman pakkauksen kesto aika, muovipullo: 18 kuukautta.  
Mahdollinen puolikas tabletti hävitetään 3 vuorokauden jälkeen.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään enintään 3 vrk joko asettamalla se takaisin läpipainopakkaukseen, jota säilytetään alkuperäisessä pahvikotelossa tai muovipulloon (HDPE).

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kaikki tablettivahvuudet on pakattu joko pahvikoteloon alumiini/PVC/Aclar- tai alumiini/PVC/PVDC-läpipainopakkauksiin (kussakin levyssä on 10 kalvopäällysteistä tablettia) tai valkoiseen, lapsilukolliseen HPDE-muovipulloon. Pakkauskoot: 20, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/13/154/001 (2 x 10 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/007 (5 x 10 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (10 x 10 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/010 (20 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/003 (2 x 10 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/008 (5 x 10 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/004 (10 x 10 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/005 (2 x 10 tablettia, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (5 x 10 tablettia, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (10 x 10 tablettia, 16 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 tablettia, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 tablettia, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 tablettia, 16 mg)  
EU/2/13/154/019 (2 x 10 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/020 (5 x 10 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/021 (10 x 10 tablettia, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/022 (2 x 10 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/023 (5 x 10 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/024 (10 x 10 tablettia, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/025 (2 x 10 tablettia, 16 mg)  
EU/2/13/154/026 (5 x 10 tablettia, 16 mg)  
EU/2/13/154/027 (10 x 10 tablettia, 16 mg)

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/09/2013.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg purutabletit koiralle  
Apoquel 5,4 mg purutabletit koiralle  
Apoquel 16 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

3,6 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

5,4 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Sianmaksajauhe
Krospovidoni (tyyppi A)
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Glyserolimonostearaatti 40–55 (tyyppi II)
Makrogoli 3350
Glyseroli
Natriumkloridi
Ksantaanikumi
Panimohiiva, kuivattu
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Magnesiumstearaatti

Vaaleanruskeat tai tummanruskeat viisikulmaiset, epätasaisen väriset purutabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletit on merkitty vahvuuden mukaan seuraavasti: “S S” tarkoittaa 3,6 mg:n, “M M” 5,4 mg:n ja “L L” 16 mg:n tablettia.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.

Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.

Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunisupressiosta, kuten hyperadrenokortisismi, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.



### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa neoplastisia sairauksia. Eläinlääkettä saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen dermatiitti, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä ja hoitoa suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin parametreihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 3.6 ”Haittatahtumat”) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Tableteissa on makuaineita. Jotta tabletteja ei niellä vahingossa, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen nieleminen saattaa olla lapselle haitallista. Jotta vältetään tabletin nieleminen vahingossa, tabletti on annettava koiralle heti, kun se on otettu läpipainopakkauksesta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	pyoderma, ihokyyhmyt, papillooma
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	voimattomuus (letargia), lipooma, lisääntynyt juominen (polydipsia), ruokahalun lisääntyminen pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus (anoreksia) histiosytooma, ihon sienitulehdukset, pododermatiitti korvatulehdus imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia) kystiitti aggressiivisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	anemia, lymfooma, kouristus

Hoidosta johtuvia muutoksia kliinisessä patologiassa olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski lymfosyyttejä lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyyttejä). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Herkkyyks infektioille ja neoplastisille sairauksille, ks. kohta 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettäville koirille ei suositella.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eräiden eläinlääkevalmisteiden (kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden) kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatautia (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Suosittelun aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo) annetaan vain kerran vuorokaudessa. Pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve on arvioitava yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Apoquel-tabletit ovat pureskeltavia ja maittavia. Useimmat koirat syövät niitä mielellään.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Alla olevassa annostustaulukossa ilmoitetaan tarvittava tablettimäärä. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan.

Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: alopesia (paikallinen), papillooma, ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, interdigitaaliset ”kystat” ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen leesiot johtuivat enimmäkseen interdigitaalisesta furunkuloosista, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden lymfadenopatiaa todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein interdigitaalisen furunkuloosin yhteydessä.

Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Eritystä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QD11AH90.

### 4.2 Farmakodynamiikka

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymien aktiviteetista riippuvaisten sytokiiniinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin sytokiineihin ja allergisiin reaktioihin / kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoiesiin osallistuvien) sytokiiniinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta koirille annetulla annoksella 0,55–0,9 mg oklasitinibia/painokilo havaittu keskimääräinen  $C_{max}$  oli 352 ng/ml (207–860 ng/ml), joka havaittiin noin 1,7 tunnin ( $t_{max}$ ) kuluttua annostelusta. Puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) plasmassa on 4,8 tuntia.

Oklasitinibin kokonaispuhdistuma plasmasta oli alhainen – 316 ml/h/painokilo (5,3 ml/min/painokilo), ja ilmeinen jakautumistilavuus vakaassa tilassa oli 942 ml/painokilo. Oklasitinibin proteiineihin sitoutuminen on vähäistä, 66,3 % - 69,7 % sitoutuu rikastettuun plasmaan nimellisinä pitoisuuksina 10–1 000 ng/ml.

Oklasitinibi metaboloituu koirilla lukuisiksi metaboliiteiksi. Yksi tärkeä oksidatiivinen metaboliitti todettiin plasmasta ja virtsasta.

Pääasiallinen puhdistumareitti on metabolia, jonkin verran eliminoituu myös munuaisten ja sapen kautta. Koirilla sytokromi P450-entsyymien esto on vähäistä. Kohde-eläimellä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa  $IC_{50}$ -arvot olivat 60 kertaa suuremmat kuin keskimääräinen  $C_{max}$  (281 ng/ml tai 0,833  $\mu$ M) oraalisen annoksen 0,6 mg/painokilo jälkeen. Tämän vuoksi oklasitinibin estosta johtuvien lääkkeiden metabolisten yhteisvaikutusten vaara on hyvin pieni.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika, läpipainopakkaus: 3 vuotta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tabletin jäljellä oleva puolikas on säilytettävä läpipainopakauksessa ja annettava seuraavan lääkkeen annon yhteydessä.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-/PVC-/Aclar-läpipainopakkaukset (yksi liuska sisältää 10 purutablettia) pakattuna pahvikoteloon. Pakkauskoot 20, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/13/154/028–036

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/09/2013.

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO LÄPIPAINOPAKKAUKSILLE**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit.  
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit.  
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

3,6 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).  
5,4 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).  
16 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

**3. PAKKAUSKOKO**

20 tablettia  
50 tablettia  
100 tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alle 25 °C.  
Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään läpipainopakkauksessa ja hävitetään, ellei sitä käytetä 3 vrk kuluessa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO LÄPIPAINOPAKKAUKSILLE**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Apoquel 3,6 mg purutabletit.

Apoquel 5,4 mg purutabletit.

Apoquel 16 mg purutabletit.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

3,6 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

5,4 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

16 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

**3. PAKKAUSKOKO**

20 tablettia

50 tablettia

100 tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tabletin jäljellä oleva puolikas on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja annettava seuraavan lääkkeen annon yhteydessä.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**MUOVIPULLON ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

3,6 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).  
5,4 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).  
16 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

**3. PAKKAUSKOKO**

20 tablettia  
50 tablettia  
100 tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alle 25 °C.  
Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään pullossa ja hävitetään, ellei sitä käytetä 3 vrk kuluessa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Apoquel kalvopäällysteiset tabletit.



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklasitinibi

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Apoquel purutabletit.



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklasitinibi

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle  
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle  
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

3,6 mg, 5,4 mg tai 16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Valkoinen tai melkein valkoinen, pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre ja merkinnät ”AQ” sekä ”S”, ”M” tai ”L” molemmin puolin. Kirjaimet ”S”, ”M” ja ”L” viittaavat tabletin eri vahvuuksiin: ”S” on vahvuus 3,6 mg, ”M” on vahvuus 5,4 mg ja ”L” on vahvuus 16 mg.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.  
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.  
Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunivasteen heikkenemisestä, kuten lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoiminnasta, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Ei ole.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa kasvainsairauksia. Eläinlääkettä saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin määreisiin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 7 ”Haittatapahtumat”) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eläinlääkevalmisteiden, kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatautia (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

Yliannostus:

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan. Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: karvattomuus (paikallinen), papillooma (virussyylä), ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, rakkulat varpaiden väleissä ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen vauriot johtuivat enimmäkseen tassutulehduksesta, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden suurentumista todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein tassutulehduksen yhteydessä. Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Erityistä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
märkäinen ihotulehdus, ihokyhmyt, papillooma
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
voimattomuus (letargia), rasvapatti (lipooma), lisääntynyt juominen (polydipsia), ruokahalun lisääntyminen
pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus (anoreksia)
histiosytooma, ihon sienitulehdukset, tassutulehdus
korvatulehdus
imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia)
virtsarakontulehdus
aggressiivisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
anemia, lymfooma, kouristus

Hoidosta johtuvia kliinisiä patologisia muutoksia olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski lymfosyyttejä lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyyttejä). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Herkkyyys infektioille ja kasvainsairauksille, ks. kohta 6 ”Erityisvaroitukset”.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Suositteltu koiralle annettava Apoquel-tablettien aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa (14 vuorokautta kestäneen hoidon aloituksen jälkeen) annetaan sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo), mutta vain kerran vuorokaudessa. Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman.

Katso alla olevasta annostustaulukosta suositusannosta varten tarvittava tablettimäärä. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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. Annostusohjeet

Koiria on tarkkailtava huolellisesti annon jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen tabletti tulee niellyksi.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään enintään 3 vrk joko asettamalla se takaisin läpipainopakkaukseen, jota säilytetään alkuperäisessä pahvikotelossa tai muovipulloon (HDPE). Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa tai pullossa merkinnän Exp jälkeen.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/154/001-27

Kaikki tablettivahvuudet on pakattu joko pahvikoteloon alumiini/PVC/Aclar- tai alumiini/PVC/PVDC-läpipainopakkausiin (kussakin levyssä on 10 kalvopäällysteistä tablettia) tai valkoiseen, lapsilukolliseen HPDE-muovipulloon. Pakkauskoot: 20, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

#### **16. Yhteystiedot**

##### Myyntiluvan haltija:

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

##### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

##### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

###### **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)

**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

**Malta**

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

**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

**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)

**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  
Belģija  
Tel: +370 610 05088

**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

**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. Lisätietoja**

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymien aktiviteetista riippuvaisten sytokiinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin ja allergisiin reaktioihin tai kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesiin osallistuvien) sytokiinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.



## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Apoquel 3,6 mg purutabletit koiralle  
Apoquel 5,4 mg purutabletit koiralle  
Apoquel 16 mg purutabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

3,6 mg, 5,4 mg tai 16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Vaaleanruskeat tai tummanruskeat viisikulmion muotoiset, epätasaisen väriset purutabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletit on merkitty vahvuuden mukaan seuraavasti: "S S" tarkoittaa 3,6 mg:n, "M M" 5,4 mg:n ja "L L" 16 mg:n tablettia.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.  
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.  
Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunivasteen heikkenemisestä, kuten lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoiminnasta, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Ei ole.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa kasvainsairauksia. Eläinlääkettä saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin määreisiin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 7 ”Haittatapahtumat”) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Tableteissa on makuaineita. Jotta tabletteja ei niellä vahingossa, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielletä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen nieleminen saattaa olla lapselle haitallista. Jotta vältetään tabletin nieleminen vahingossa, tabletti on annettava koiralle heti, kun se on otettu läpipainopakkauksesta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojelemaan:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettäville koirille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kettätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eläinlääkevalmisteiden, kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatauti (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoitua rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

Yliannostus:

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan. Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: karvattomuus (paikallinen), papillooma (virussyylä), ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, rakkulat varpaiden väleissä ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen vauriot johtuivat enimmäkseen tassutulehduksesta, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden suurentumista todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein tassutulehduksen yhteydessä. Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Erityistä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
märkäinen ihotulehdus, ihokyhmyt, papillooma
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
voimattomuus (letargia), rasvapatti (lipooma), lisääntynyt juominen (polydipsia), ruokahalun lisääntyminen
pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus (anoreksia)
histiosytooma, ihon sienitulehdukset, tassutulehdus
korvatulehdus
imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia)
virtsarakontulehdus
aggressiivisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
anemia, lymfooma, kouristus

Hoidosta johtuvia kliinisiä patologisia muutoksia olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski lymfosyyttejä lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyyttejä). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Herkkyyys infektioille ja kasvainsairauksille, ks. kohta 6 ”Erityisvaroitukset”.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositteltu koiralle annettava Apoquel-tablettien aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa (14 vuorokautta kestäneen hoidon aloituksen jälkeen) annetaan sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo), mutta vain kerran vuorokaudessa. Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Apoquel-tabletit ovat pureskeltavia ja maittavia. Useimmat koirat syövät niitä mielellään.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Katso alla olevasta annostustaulukosta suositusannosta varten tarvittava tablettimäärä. Tabletin voi puolittaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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. Annostusohjeet

Koiria on tarkkailtava huolellisesti annon jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen tabletti tulee niellyksi.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tabletin jäljellä oleva puolikas on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja annettava seuraavan lääkkeen annon yhteydessä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/154/028–036

Alumiini-/PVC-/Aclar-läpipainopakkaukset (yksi liuska sisältää 10 purutablettia) pakattuna pahvikoteloon. Pakkauskoot 20, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

## **16. Yhteystiedot**

### Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

#### **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. Lisätietoja**

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymien aktiviteetista riippuvaisten sytokiinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin ja allergisiin reaktioihin tai kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesiin osallistuvien) sytokiinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.