PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse
Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse
Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina:
3,6 mg oklacitiniba (kot oklacitinibijevega maleata).
5,4 mg oklacitiniba (kot oklacitinibijevega maleata).
16 mg oklacitiniba (kot oklacitinibijevega maleata).

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Jedro tablete:
celuloza, mikrokristalna
laktoza monohidrat
magnezijev stearat
natrijev karboksimetilškrob
Obloga tablete:
laktoza monohidrat
hipromeloza (E464)
titanov dioksid (E171)
makrogol 400 (E1521)

Bele do sivobele podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in črkovnimi oznakami "AQ" in "S", "M" oziroma "L" na obeh straneh. Črke "S", "M" in "L" označujejo različne jakosti tablet: "S" je na 3,6 mg tabletah, "M" na 5,4 mg tabletah in "L" na 16 mg tabletah. Tablete se lahko delijo na enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje kliničnih oblik atopičnega dermatitisa pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev ali pri psih, lažjih od 3 kg.
Ne uporabite pri psih z dokazano imunosupresijo, npr. s hiperadrenokorticizmom ali z dokazano progresivno maligno neoplazijo. V teh primerih učinkovine niso preučevali.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Oklacitinib modulira imunski sitem in lahko poveča dovzetnost za okužbe ter poslabša neoplastične bolezni. Zato je pse, ki prejemajo zdravilo, potrebno spremljati glede pojava okužb in neoplazij.

Pri uporabi oklacitiniba za zdravljenja pruritusa, povezanega z alergijskim dermatitisom, preučite in zdravite primarne vzroke (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročijo bolhe, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano). V primeru alergijskega in atopičnega dermatitisa priporočamo, da preučite in zdravite tudi dejavnike, ki zapletajo bolezen kot so bakterijske, glivične ali parazitarne okužbe/invazije (npr. bolhe in garje).

Glede na možnost vpliva na nekatere klinično-patološke parametre (glejte poglavje 3.6 "Neželeni dogodki") priporočamo, da pri psih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje, izvajate redne preglede celotne krvne slike in serumske biokemije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.
V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	pioderma, kožni vozlič, papilomi
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	letargija, lipom, polidipsija, povečan apetit navzeja, bruhanje, diareja, anoreksija histiocitom, glivične okužbe kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anemija, limfom, konvulzije

Z zdravljenjem povezane klinično-patološke spremembe so bile omejene na povečanje srednje vrednosti serumskega holesterola in zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, vendar so vse srednje vrednosti ostale znotraj referenčnih vrednosti. Zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, ki so ga opazili pri psih, zdravljenih z oklacitinibom, ni bilo progresivno, zajelo je vse vrste belih krvnih celic (število neutrofilcev, eozinofilcev, monocitov) razen števila limfocitov. Nobena od teh kliničnih patoloških sprememb ni bila klinično pomembna.

Glede dovzetnosti za okužbe in neoplastična stanja, glejte poglavje 3.5 ("Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi").

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ter pri samcih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena, zato uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti, laktacije ter pri psih, namenjenih za vzrejo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V preskušanjih na terenu niso opazili medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi oklacitiniba in drugih zdravil, kot recimo zdravil proti endo- in ektoparazitom, protimikrobnih ter protivnetnih zdravil.

Pri predhodno necepljenih mladičih, starih 16 tednov, so preučili vpliv oklacitiniba na cepljenje z modificiranimi živimi cepivi, pasjim parvovirusom (CPV), virusom pasje kuge (CDV), virusom pasje parainfluence (CPI) ter inaktiviranim cepivom proti steklini (RV). Pri mladičih, ki so prejemali oklacitinib v odmerku 1,8 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno 84 dni, so ugotovili primeren imunski odgovor na cepljenje proti CDV in CPV (serološko). So pa rezultati študije pokazali zmanjšan serološki odgovor na cepljenja proti CPI in RV pri zdravljenih mladičih v primerjavi z nezdravljenimi. Klinični pomen teh ugotovitev za cepljenje živali med prejemanjem oklacitiniba (v ustreznem odmerku) ni jasen.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Priporočen začetni odmerek je 0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, peroralno, dvakrat dnevno do 14 dni.

Za vzdrževanje zdravljenja se daje enak odmerek (0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) enkrat dnevno. Odločitev za dolgotrajno zdravljenje mora temeljiti na individualni oceni razmerja koristi in tveganja.

Te tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Spodnja tabela o odmerjanju kaže število potrebnih tablet. Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet v odmerku:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Tablete oklacitiniba so v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, 1,8 mg/kg telesne mase in 3 mg/kg telesne mase, v skupnem trajanju 26 tednov, dajali zdravim enoletnim psom pasme beagle, prvih 6 tednov dvakrat dnevno, nato 20 tednov enkrat dnevno.

Klinične ugotovitve, ki so verjetno povezane z oklacitinibom, vključujejo: alopecijo (lokalno), papilom, dermatitis, eritem, abrazije in kraste, "ciste" med prsti in edem stopal.
Dermatitisne lezije so bile najverjetneje posledica interdigitalne furunkuloze na eni ali več nogah v času trajanja študije; število in pogostost je naraščala s povečanjem odmerka. Limfadenopatijo perifernih bezgavk so ugotovili v vseh skupinah, pogostost je naraščala s povečanjem odmerka, pogosto je bila povezana z interdigitalno furunkulozo.
Papilom naj bi bil povezan z zdravljenjem, vendar ne odvisen od odmerka.

Specifičnega antidota ni. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno psa zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD11AH90.

4.2 Farmakodinamika

Oklacitinib je zaviralec Janusove kinaze (JAK). Zavira lahko delovanje številnih citokinov, ki so odvisni od aktivnosti JAK encima. Ciljni citokini oklacitiniba so provnetni oziroma tisti, ki so vključeni v alergijski odziv/pruritus. Lahko pa oklacitinib delovanje razširi tudi na druge citokine (npr. tiste, ki so vključeni v obrambo gostitelja ali hematopoezo) pri čemer obstaja možnost neželenih učinkov.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi pri psih se oklacitinibijev maleat hitro in dobro absorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo (t_{max}) v manj kot eni uri. Absolutna biološka razpoložljivost oklacitinibijevega maleata je bila 89 %. Jemanje s hrano ni bistveno vplivalo na stopnjo in obseg absorpcije.

Skupni telesni očistek oklacitiniba iz plazme je bil nizek – 316 ml/h/kg telesne mase (5,3 ml/min/kg telesne mase) in volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnotežja je znašal 942 ml/kg telesne mase. Končna razpolovna časa ($t_{1/2}$) po intravenski in peroralni uporabi sta bila podobna, 3,5 ur po intravenski in 4,1 ure po peroralni uporabi. Dodan plazmi se oklacitinib slabo veže na beljakovine v plazmi psa - 66,3 % do 69,7 %, pri razponu nominalnih koncentracij 10 do 1000 ng/ml.

Oklacitinib se pri psu presnovi v številne presnovke. Glavni oksidativni presnovek so ugotovili v plazmi in urinu.

Glavna pot izločanja je presnova, v manjšem obsegu se izloči skozi ledvica in z žolčem. Zaviranje pasjega citokroma P450 je minimalno. Po peroralnem odmerku 0,6 mg/kg t.m. je bila v študiji varnosti pri živalih IC_{50} 50-krat večja kot opazovana srednja C_{max} (333 ng/ml ali 0,997 µM). Tveganje za presnovne interakcije med zdravili zaradi oklacitiniba je zelo majhno. Pri psih, ki so jih 6 mesecev zdravili z oklacitinibom, v krvi niso opazili akumulacije.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v pretisnih omotih: 2 leti.
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v plastenkah: 18 mesecev.
Morebitne polovice tablet je treba zavreči po 3 dneh.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Polovice prelomljenih tablet vložite nazaj ali v odprt pretisni omot in shranite v originalno kartonsko škatlo ali pa v HDPE plastenko (za največ tri dni).

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vse jakosti tablet so pakirane ali v pretisne omote iz aluminija/PVC/aclar ali v pretisne omote iz aluminija//PVC/PVDC (vsak trak vsebuje 10 filmsko obloženih tablet), ki so pakirani v kartonske škatle ali pa v bele HDPE plastenke z za otroke varno zaporko. Velikost pakiranja je 20, 50 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/09/2013.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apoquel 3,6 mg žvečljive tablete za pse
Apoquel 5,4 mg žvečljive tablete za pse
Apoquel 16 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:
3,6 mg oklacitiniba (kot oklacitinibijevega maleata).
5,4 mg oklacitiniba (kot oklacitinibijevega maleata).
16 mg oklacitiniba (kot oklacitinibijevega maleata).

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
svinjska jetra v prahu
krospovidon (tip A)
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
glicerilmonostearat 40-55 (tip II)
makrogol 3350
glicerol
natrijev klorid
ksantanski gumi
pivski kvas, posušen
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Svetle do temno rjave lisaste žvečljive tablete v obliki petkotnika z razdelilno zarezo na obeh straneh.
Na tabletah so vtisnjene ustrezne jakosti (“S S” za 3,6 mg, “M M” za 5,4 mg in “L L” za 16 mg).
Tablete se lahko delijo na enaki polovici.
Tablete so aromatizirane.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje kliničnih oblik atopičnega dermatitisa pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev ali pri psih, lažjih od 3 kg.
Ne uporabite pri psih z dokazano imunosupresijo, npr. s hiperadrenokorticizmom ali z dokazano progresivno maligno neoplazijo. V teh primerih učinkovine niso preučevali.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Oklacitinib modulira imunski sitem in lahko poveča dovzetnost za okužbe ter poslabša neoplastične bolezni. Zato je pse, ki prejemajo zdravilo, potrebno spremljati glede pojava okužb in neoplazij.

Pri uporabi oklacitiniba za zdravljenja pruritusa, povezanega z alergijskim dermatitisom, preučite in zdravite primarne vzroke (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročijo bolhe, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano). V primeru alergijskega in atopičnega dermatitisa priporočamo, da preučite in zdravite tudi dejavnike, ki zapletajo bolezen kot so bakterijske, glivične ali parazitarne okužbe/invazije (npr. bolhe in garje).

Glede na možnost vpliva na nekatere klinično-patološke parametre (glejte poglavje 3.6 "Neželeni dogodki") priporočamo, da pri psih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje, izvajate redne preglede celotne krvne slike in serumske biokemije.

Tablete so okusne. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete na varnem mestu, izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.
V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaužitje tega zdravila je lahko škodljivo za otroke. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, psu dajte tableto/-e takoj, ko jih vzamete iz pretisnega omota.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	pioderma, kožni vozlič, papilomi
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	letargija, lipom, polidipsija, povečan apetit navzeja, bruhanje, diareja, anoreksija histiocitom, glivične okužbe kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anemija, limfom, konvulzije

Z zdravljenjem povezane klinično-patološke spremembe so bile omejene na povečanje srednje vrednosti serumskega holesterola in zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, vendar so vse srednje

vrednosti ostale znotraj referenčnih vrednosti. Zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, ki so ga opazili pri psih, zdravljenih z oklacitinibom, ni bilo progresivno, zajelo je vse vrste belih krvnih celic (število neutrofilcev, eozinofilcev, monocitov) razen števila limfocitov. Nobena od teh kliničnih patoloških sprememb ni bila klinično pomembna.

Glede dovzetnosti za okužbe in neoplastična stanja, glejte poglavje 3.5 (“Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi”).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ter pri samcih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena, zato uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti, laktacije ter pri psih, namenjenih za vzrejo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V preskušanjih na terenu niso opazili medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi oklacitiniba in drugih zdravil, kot recimo zdravil proti endo- in ektoparazitom, protimikrobnih ter protivnetnih zdravil.

Pri predhodno necepljenih mladičih, starih 16 tednov, so preučili vpliv oklacitiniba na cepljenje z modificiranimi živimi cepivi, pasjim parvovirusom (CPV), virusom pasje kuge (CDV), virusom pasje parainfluence (CPI) ter inaktiviranim cepivom proti steklini (RV). Pri mladičih, ki so prejemali oklacitinib v odmerku 1,8 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno 84 dni, so ugotovili primeren imunski odgovor na cepljenje proti CDV in CPV (serološko). So pa rezultati študije pokazali zmanjšan serološki odgovor na cepljenja proti CPI in RV pri zdravljenih mladičih v primerjavi z nezdravljenimi. Klinični pomen teh ugotovitev za cepljenje živali med prejemanjem oklacitiniba (v ustreznem odmerku) ni jasen.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Priporočen začetni odmerek je 0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, peroralno, dvakrat dnevno do 14 dni.

Za vzdrževanje zdravljenja se daje enak odmerek (0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) enkrat dnevno. Odločitev za dolgotrajno zdravljenje mora temeljiti na individualni oceni razmerja koristi in tveganja.

Tablete Apoquel so žvečljive, okusne in jih večina psov zlahka zaužije.

Te tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Spodnja tabela o odmerjanju kaže število potrebnih tablet. Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet v odmerku:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Tablete oklacitiniba so v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, 1,8 mg/kg telesne mase in 3 mg/kg telesne mase, v skupnem trajanju 26 tednov, dajali zdravim enoletnim psom pasme beagle, prvih 6 tednov dvakrat dnevno, nato 20 tednov enkrat dnevno.

Klinične ugotovitve, ki so verjetno povezane z oklacitinibom, vključujejo: alopecijo (lokalno), papilom, dermatitis, eritem, abrazije in kraste, "ciste" med prsti in edem stopal.
Dermatitisne lezije so bile najverjetneje posledica interdigitalne furunkuloze na eni ali več nogah v času trajanja študije; število in pogostost je naraščala s povečanjem odmerka. Limfadenopatijo perifernih bezgavk so ugotovili v vseh skupinah, pogostost je naraščala s povečanjem odmerka, pogosto je bila povezana z interdigitalno furunkulozo.
Papilom naj bi bil povezan z zdravljenjem, vendar ne odvisen od odmerka.

Specifičnega antidota ni. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno psa zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD11AH90.

4.2 Farmakodinamika

Oklacitinib je zaviralec Janusove kinaze (JAK). Zavira lahko delovanje številnih citokinov, ki so odvisni od aktivnosti JAK encima. Ciljni citokini oklacitiniba so provnetni oziroma tisti, ki so vključeni v alergijski odziv/pruritus. Lahko pa oklacitinib delovanje razširi tudi na druge citokine (npr. tiste, ki so vključeni v obrambo gostitelja ali hematopoezo) pri čemer obstaja možnost neželenih učinkov.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi pri psih pri odmerku od 0,55 do 0,9 mg oklacitiniba /kg telesne mase je bila opažena povprečna C_{max} 352 ng/ml (od 207 do 860 ng/ml), ki se je pojavila približno 1,7 ure (t_{max}) po odmerjanju. Razpolovni čas ($t_{1/2}$) je 4,8 ure v plazmi.

Skupni telesni očistek oklacitiniba iz plazme je bil nizek – 316 ml/h/kg telesne mase (5,3 ml/min/kg telesne mase) in volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnotežja je znašal 942 ml/kg telesne mase. Dodan plazmi se oklacitinib slabo veže na beljakovine v plazmi psa - 66,3 % do 69,7 %, pri razponu nominalnih koncentracij 10 do 1000 ng/ml.

Oklacitinib se pri psu presnovi v številne presnovke. Glavni oksidativni presnovek so ugotovili v plazmi in urinu.

Glavna pot izločanja je presnova, v manjšem obsegu se izloči skozi ledvica in z žolčem. Zaviranje pasjega citokroma P450 je minimalno. Po peroralnem odmerku 0,6 mg/kg t.m. je bila v študiji varnosti pri živalih IC_{50} 60-krat večja kot opazovana srednja C_{max} (281 ng/ml ali 0,833 µM). Tveganje za presnovne interakcije med zdravili zaradi oklacitiniba je zelo majhno.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v pretisnih omotih: 3 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.
Preostale dele tablet shranite v pretisni omot in jih dajte ob naslednjem odmerku.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aluminij/PVC/Aclar pretisni omoti (vsak trak vsebuje 10 žvečljivih tablet), pakirani v zunanji kartonski škatli. Velikost pakiranja je 20, 50 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/154/028–036

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/09/2013.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete.
Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete.
Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

3,6 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).
5,4 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).
16 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Morebitne polovice prelomljenih tablet shranite v pretisnem omotu. Če jih ne porabite v 3 dneh, jih zavrzite.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apoquel 3,6 mg žvečljive tablete.
Apoquel 5,4 mg žvečljive tablete.
Apoquel 16 mg žvečljive tablete.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

3,6 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).
5,4 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).
16 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.
Preostale dele tablet shranite v pretisni omot in jih dajte ob naslednjem odmerku.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

(STIČNA) NALEPKA ZA PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete
Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete
Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

3,6 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).
5,4 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).
16 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Morebitne polovice prelomljenih tablet shranite v plastenki. Če jih ne porabite v 3 dneh, jih zavrzite.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apoquel filmsko obložene tablete.

2. KOLIČINA UČINKOVIN

3,6 mg
5,4 mg
16 mg
oklacitinib

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apoquel žvečljive tablete.

2. KOLIČINA UČINKOVIN

3,6 mg
5,4 mg
16 mg
oklacitinib

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Apoquel 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse
Apoquel 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse
Apoquel 16 mg filmsko obložene tablete za pse

2. Sestava

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina:
3,6 mg, 5,4 mg ali 16 mg oklacitiniba (kot oklacitinibijev maleat).

Bele do sivobele podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in črkovnimi oznakami "AQ" in "S", "M" oziroma "L" na obeh straneh. Črke "S", "M" in "L" označujejo različne jakosti tablet: "S" je na 3,6 mg tabletah, "M" na 5,4 mg tabletah in "L" na 16 mg tabletah. Tablete se lahko delijo na enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje kliničnih oblik atopičnega dermatitisa pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev ali pri psih, lažjih od 3 kg.
Ne uporabite pri psih z dokazano imunosupresijo, npr. s hiperadrenokorticizmom ali z dokazano progresivno maligno neoplazijo. V teh primerih učinkovine niso preučevali.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:
Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Oklacitinib modulira imunski sistem in lahko poveča dovzetnost za okužbe ter poslabša neoplastične bolezni. Zato je pse, ki prejemajo zdravilo, potrebno spremljati glede pojava okužb in neoplazij.
Pri uporabi oklacitiniba za zdravljenja pruritusa, povezanega z alergijskim dermatitisom, preučite in zdravite primarne vzroke (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročijo bolhe, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano). V primeru alergijskega in atopičnega dermatitisa pa priporočamo, da preučite in zdravite tudi dejavnike, ki zapletajo bolezen kot so bakterijske, glivične ali parazitarne okužbe/invazije (npr. bolhe in garje).

Glede na možnost vpliva na nekatere klinično-patološke parametre (glejte poglavje 7 "Neželeni dogodki") priporočamo, da pri psih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje, izvajate redne preglede celotne krvne slike in serumske biokemije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Po dajanju zdravila si umijte roke.
V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

Brejost in laktacija:
Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ter pri samcih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena, zato uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti, laktacije ter pri psih, namenjenih za vzrejo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
V preskušanjih na terenu niso opazili medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi oklacitiniba in drugih zdravil, kot recimo zdravil proti endo- in ektoparazitom, protimikrobnih ter protivnetnih zdravil.
Pri predhodno necepljenih mladičih, starih 16 tednov, so preučili vpliv oklacitiniba na cepljenje z modificiranimi živimi cepivi, pasjim parvovirusom (CPV), virusom pasje kuge (CDV) in, virusom pasje parainfluence (CPI) ter inaktiviranim cepivom proti steklini (RV). Pri mladičih, ki so prejemali oklacitinib v odmerku 1,8 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno 84 dni, so ugotovili primeren imunski odgovor na cepljenje proti CDV in CPV (serološko). So pa rezultati študije pokazali zmanjšan serološki odgovor na cepljenja proti CPI in RV pri zdravljenih mladičih v primerjavi z nezdravljenimi. Klinični pomen teh ugotovitev za cepljenje živali med prejemanjem oklacitiniba (v ustreznem odmerku) ni jasen.

Preveliko odmerjanje:
Tablete oklacitiniba so v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, 1,8 mg/kg telesne mase in 3 mg/kg telesne mase, v skupnem trajanju 26 tednov, dajali zdravim enoletnim psom pasme beagle, prvih 6 tednov dvakrat dnevno, nato 20 tednov enkrat dnevno.
Klinične ugotovitve, ki so verjetno povezane z oklacitinibom, vključujejo: alopecijo (lokalno), papilom, dermatitis, eritem, abrazije in kraste, "ciste" med prsti in edem stopal.
Dermatitisne lezije so bile najverjetneje posledica interdigitalne furunkuloze na eni ali več nogah v času trajanja študije; število in pogostost je naraščala s povečanjem odmerka. Limfadenopatijo perifernih bezgavk so ugotovili v vseh skupinah, pogostost je naraščala s povečanjem odmerka, pogosto je bila povezana z interdigitalno furunkulozo.
Papilom naj bi bil povezan z zdravljenjem, vendar ne odvisen od odmerka.

Specifičnega antidota ni. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno psa zdraviti simptomatsko.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:
Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:
Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
pioderma, kožni vozlič, papilomi
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
letargija, lipom, polidipsija, povečan apetit navzeja, bruhanje, diareja, anoreksija histiocitom, glivične okužbe kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anemija, limfom, konvulzije

Z zdravljenjem povezane klinično-patološke spremembe so bile omejene na povečanje srednje vrednosti serumskega holesterola in zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, vendar so vse srednje vrednosti ostale znotraj referenčnih vrednosti. Zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, ki so ga opazili pri psih, zdravljenih z oklacitinibom, ni bilo progresivno, zajelo je vse vrste belih krvnih celic (število neutrofilcev, eozinofilcev, monocitov) razen števila limfocitov. Nobena od teh kliničnih patoloških sprememb ni bila klinično pomembna.

Glede dovzetnosti za okužbe in neoplastična stanja, glejte poglavje 6 "Posebna opozorila".

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Priporočen začetni odmerek tablet Apoquel za psa je 0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, ki ga dajemo peroralno dvakrat dnevno do 14 dni.

Za vzdrževanje zdravljenja (po prvih 14 dnevih zdravljenja) dajemo enak odmerek (0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) enkrat dnevno. Odločitev za dolgotrajno zdravljenje mora temeljiti na individualni oceni razmerja koristi in tveganja odgovornega veterinarja.

Te tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Spodnja tabela o odmerjanju kaže število potrebnih tablet za ustrezni odmerek.
Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet v odmerku:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Po dajanju zdravila pozorno opazujte psa, da se prepričate, da je pogoltnil (vsako) tableto.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Polovice prelomljenih tablet vložite nazaj ali v odprt pretisni omot in shranite v originalno kartonsko škatlo ali pa v HDPE plastenko (za največ tri dni).
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali plastenki po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/13/154/001-27

Vse jakosti tablet so pakirane ali v pretisne omote iz aluminija/PVC/aclar ali v pretisne omote iz aluminija//PVC/PVDC (vsak trak vsebuje 10 filmsko obloženih tablet), ki so pakirani v kartonske škatle ali pa v bele HDPE plastenke z za otroke varno zaporko. Velikost pakiranja je 20, 50 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Italija

ali

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

17. Druge informacije

Oklacitinib je zaviralec Janusove kinaze (JAK). Zavira lahko delovanje številnih citokinov, ki so odvisni od aktivnosti JAK encima. Ciljni citokini oklacitiniba so provnetni oziroma tisti, ki so vključeni v alergijski odziv/pruritus. Lahko pa oklacitinib delovanje razširi tudi na druge citokine (npr. tiste, ki so vključeni v obrambo gostitelja ali hematopoezo) pri čemer obstaja možnost neželenih učinkov.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Apoquel 3,6 mg žvečljive tablete za pse
Apoquel 5,4 mg žvečljive tablete za pse
Apoquel 16 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:
3,6 mg, 5,4 mg ali 16 mg oklacitinibijevega maleata).

Svetle do temno rjave lisaste žvečljive tablete v obliki petkotnika z razdelilno zarezo na obeh straneh. Na tabletah so vtisnjene ustrezne jakosti ("S S" za 3,6 mg, "M M" za 5,4 mg in "L L" za 16 mg). Tablete se lahko delijo na enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje kliničnih oblik atopičnega dermatitisa pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev ali pri psih, lažjih od 3 kg.
Ne uporabite pri psih z dokazano imunosupresijo, npr. s hiperadrenokorticizmom ali z dokazano progresivno maligno neoplazijo. V teh primerih učinkovine niso preučevali.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:
Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Oklacitinib modulira imunski sistem in lahko poveča dovzetnost za okužbe ter poslabša neoplastične bolezni. Zato je pse, ki prejemajo zdravilo, potrebno spremljati glede pojava okužb in neoplazij.
Pri uporabi oklacitiniba za zdravljenja pruritusa, povezanega z alergijskim dermatitisom, preučite in zdravite primarne vzroke (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročijo bolhe, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano). V primeru alergijskega in atopičnega dermatitisa pa priporočamo, da preučite in zdravite tudi dejavnike, ki zapletajo bolezen kot so bakterijske, glivične ali parazitarne okužbe/invazije (npr. bolhe in garje).
Glede na možnost vpliva na nekatere klinično-patološke parametre (glejte poglavje 7 "Neželeni dogodki") priporočamo, da pri psih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje, izvajate redne preglede celotne krvne slike in serumske biokemije.

Tablete so okusne. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete na varnem mestu, izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Po dajanju zdravila si umijte roke.
V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaužitje tega zdravila je lahko škodljivo za otroke. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, psu dajte tableto/-e takoj, ko jih vzamete iz pretisnega omota.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

Brejost in laktacija:
Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ter pri samcih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena, zato uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti, laktacije ter pri psih, namenjenih za vzrejo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
V preskušanjih na terenu niso opazili medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi oklacitiniba in drugih zdravil, kot recimo zdravil proti endo- in ektoparazitom, protimikrobnih ter protivnetnih zdravil.
Pri predhodno necepljenih mladičih, starih 16 tednov, so preučili vpliv oklacitiniba na cepljenje z modificiranimi živimi cepivi, pasjim parvovirusom (CPV), virusom pasje kuge (CDV) in, virusom pasje parainfluence (CPI) ter inaktiviranim cepivom proti steklini (RV). Pri mladičih, ki so prejemali oklacitinib v odmerku 1,8 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno 84 dni, so ugotovili primeren imunski odgovor na cepljenje proti CDV in CPV (serološko). So pa rezultati študije pokazali zmanjšan serološki odgovor na cepljenja proti CPI in RV pri zdravljenih mladičih v primerjavi z nezdravljenimi. Klinični pomen teh ugotovitev za cepljenje živali med prejemanjem oklacitiniba (v ustreznem odmerku) ni jasen.

Preveliko odmerjanje:
Tablete oklacitiniba so v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, 1,8 mg/kg telesne mase in 3 mg/kg telesne mase, v skupnem trajanju 26 tednov, dajali zdravim enoletnim psom pasme beagle, prvih 6 tednov dvakrat dnevno, nato 20 tednov enkrat dnevno. Klinične ugotovitve, ki so verjetno povezane z oklacitinibom, vključujejo: alopecijo (lokalno), papilom, dermatitis, eritem, abrazije in kraste, "ciste" med prsti in edem stopal.
Dermatitisne lezije so bile najverjetneje posledica interdigitalne furunkuloze na eni ali več nogah v času trajanja študije; število in pogostost je naraščala s povečanjem odmerka. Limfadenopatijo perifernih bezgavk so ugotovili v vseh skupinah, pogostost je naraščala s povečanjem odmerka, pogosto je bila povezana z interdigitalno furunkulozo.
Papilom naj bi bil povezan z zdravljenjem, vendar ne odvisen od odmerka.

Specifičnega antidota ni. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno psa zdraviti simptomatsko.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:
Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:
Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
pioderma, kožni vozlič, papilomi
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
letargija, lipom, polidipsija, povečan apetit navzeja, bruhanje, diareja, anoreksija histiocitom, glivične okužbe kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anemija, limfom, konvulzije

Z zdravljenjem povezane klinično-patološke spremembe so bile omejene na povečanje srednje vrednosti serumskega holesterola in zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, vendar so vse srednje vrednosti ostale znotraj referenčnih vrednosti. Zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, ki so ga opazili pri psih, zdravljenih z oklacitinibom, ni bilo progresivno, zajelo je vse vrste belih krvnih celic (število neutrofilcev, eozinofilcev, monocitov) razen števila limfocitov. Nobena od teh kliničnih patoloških sprememb ni bila klinično pomembna.

Glede dovzetnosti za okužbe in neoplastična stanja, glejte poglavje 6 “Posebna opozorila”.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Priporočen začetni odmerek tablet Apoquel za psa je 0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, ki ga dajemo peroralno dvakrat dnevno do 14 dni.

Za vzdrževanje zdravljenja (po prvih 14 dnevih zdravljenja) dajemo enak odmerek (0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) enkrat dnevno. Odločitev za dolgotrajno zdravljenje mora temeljiti na individualni oceni razmerja koristi in tveganja odgovornega veterinarja.

Tablete Apoquel so žvečljive, okusne in jih večina psov zlahka zaužije.

Te tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Spodnja tabela o odmerjanju kaže število potrebnih tablet za ustrezni odmerek.
Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet v odmerku:		
	Apoquel 3,6 mg tablete	Apoquel 5,4 mg tablete	Apoquel 16 mg tablete
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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Po dajanju zdravila pozorno opazujte psa, da se prepričate, da je pogoltnil (vsako) tableto.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.
Preostale dele tablet shranite v pretisni omot in jih dajte ob naslednjem odmerku.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/13/154/028–036

Aluminij/PVC/Aclar pretisni omoti (vsak trak vsebuje 10 žvečljivih tablet), pakirani v zunanji kartonski škatli. Velikost pakiranja je 20, 50 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Druge informacije

Oklacitinib je zaviralec Janusove kinaze (JAK). Zavira lahko delovanje številnih citokinov, ki so odvisni od aktivnosti JAK encima. Ciljni citokini oklacitiniba so provnetni oziroma tisti, ki so vključeni v alergijski odziv/pruritus. Lahko pa oklacitinib delovanje razširi tudi na druge citokine (npr. tiste, ki so vključeni v obrambo gostitelja ali hematopoezo) pri čemer obstaja možnost neželenih učinkov.