

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 5,4 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 16 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

3,6 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).
5,4 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).
16 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Jádro tablety:
Mikrokrytalická celulosa
Monohydrát laktosy
Magnesium-stearát
Sodná sůl karboxymethylškrobu
Obal tablety:
Monohydrát laktosy
Hypromelosa (E464)
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol 400 (E1521)

Bílé až krémově bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách označené písmeny „AQ“ a „S“, „M“ nebo „L“ na obou stranách. Písmena „S“, „M“ a „L“ označují odlišnou sílu tablet: „S“ je použito pro tablety s 3,6 mg, „M“ je na 5,4 mg tabletách a „L“ na 16 mg tabletách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg.
Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, nebo s prokázanou progresivní maligní neoplazií, jelikož léčivá látka v těchto případech nebyla hodnocena.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Oklacitinib moduluje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit neoplastické stavy. Psi léčení tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto měli být monitorováni z hlediska možného vzniku infekcí nebo neoplazie.

Při léčbě pruritu souvisejícího s alergickou dermatitidou pomocí oklacitinibu vyšetřete a lečte všechny výchozí příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny). Kromě toho je v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučeno vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechy a svrab).

Vzhledem k možným patologickým změnám (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“) je u psů při dlouhodobé léčbě doporučena pravidelná kontrola celkového krevního obrazu a biochemie séra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (≥ 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	pyodermie, kožní boule, papilom
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	letargie, lipom, polydipsie, zvýšení apetitu nevolnost, zvracení, průjem, anorexie histiocytom, kožní plísňové infekce, pododermatitida otitis lymfadenopatie zánět močového měchýře agrese
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anémie, lymfom, křeč

Klinické patologické změny související s léčbou byly omezeny na růst střední hodnoty cholesterolu v séru a pokles střední hodnoty počtu leukocytů, nicméně všechny střední hodnoty zůstaly v laboratorním referenčním rozmezí. Pokles střední hodnoty počtu leukocytů, který se objevil u psů léčených oklacitinibem, nebyl progresivní a ovlivnil počet všech bílých krvinek (neutrofilů, eozinofilů i monocytů) kromě lymfocytů. Žádná z těchto patologických změn nebyla klinicky významná.

Informace o náchylnosti k infekcím a neoplastickým stavům viz bod 3.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů, proto není doporučeno jeho použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během terénních studií, kdy byl oklacinib podáván současně s endo- a ektoparazitiky, antimikrobiky a protizánětlivými léky, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání oklacinibu na vakcinaci modifikovanými živými vakcínami s psím parvovirem (CPV), virem psinky (CDV) a psí parainfluzou (CPI) a na vakcinaci inaktivovanou vakcínou proti vzteklině (RV) byl studován na 16týdenních nevakcinovaných štěňatech. Jestliže bylo štěňatům podáváno 1,8 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) dvakrát denně po dobu 84 dní, následovala adekvátní imunitní odpověď na CDV a CPV. Nicméně výsledky studie naznačily i snížení sérologické odpovědi na vakcinaci CPI a RV u štěňat, která byla léčena oklacinibem, v porovnání s neléčenou kontrolou. Klinický význam těchto zjištění pro vakcinovaná zvířata, kterým je podáván oklacinib (v souladu s doporučeným dávkovacím režimem), je nejasný.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti podávaného perorálně, dvakrát denně po dobu až 14 dní.

Při udržovací terapii by měla být podávána stejná dávka (0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti), pouze jednou denně. Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet podávaných tablet		
	Apoquel 3,6 mg tablety	Apoquel 5,4 mg tablety	Apoquel 16 mg tablety
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 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Tablety s oklacinibem byly podávány zdravým ročním bíglům dvakrát denně po dobu 6 týdnů, následováno podáváním jednou denně po dobu 20 týdnů v dávkách 0,6 mg/kg ž.hm., 1,8 mg/kg ž.hm. a 3,0 mg/kg ž.hm, celkem 26 týdnů.

Klinická zjištění, která byla vyhodnocena jako pravděpodobně související s léčbou oklacinibem zahrnovala: alopecii (lokální), papilom, dermatitidu, erytém, oděrky a strupy/krusty, interdigitální „cysty“ a otoky tlapek.

Během studie se kožní léze většinou objevily sekundárně v závislosti na vzniku interdigitální furunkulózy na jedné nebo více nohou, četnost a četnost výskytu stoupala s rostoucí dávkou. Ve všech skupinách byla pozorována lymfadenopatie periferních uzlin, její četnost stoupala s rostoucí dávkou a byla často spojována s interdigitální furunkulózou.

S léčbou souvisel i vznik papilomu, ten však nebyl ovlivněn dávkou.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamika

Oklacinib je inhibitor Janus kinázy (JAK). Je schopen inhibovat funkci mnoha cytokinů závislých na enzymové činnosti JAK. Pro oklacinib jsou cílové prozánětlivé cytokiny nebo ty, které mají roli při alergické reakci/pruritu. Nicméně oklacinib také může mít vliv na ostatní cytokiny (například na ty zapojené do obranyschopnosti nebo hematopoézy) s potenciálem k rozvoji nežádoucích účinků.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání psům je oklacinib maleát rychle a dobře absorbován s časem dosažení maximální koncentrace v plazmě (t_{max}) kratším než 1 hodinu. Absolutní biologická dostupnost oklacinib maleátu byla 89 %. Množství potravy u psa nijak výrazně neovlivňuje rychlost nebo rozsah jeho absorpce.

Celková plazmatická clearance oklacinibu byla nízká – 316 ml/h/kg živé hmotnosti (5,3 ml/min/kg živé hmotnosti) a zdánlivý distribuční objem v ustáleném stavu byl 942 ml/kg živé hmotnosti. Po intravenózním a perorálním podání byly konečné $t_{1/2}$ podobné a to 3,5 a 4,1 hodiny. Oklacinib má nízkou vazbu na bílkoviny s hodnotou vyvázaných od 66,3 % do 69,7 % v obohacené psí plazmě s nominálním rozmezím koncentrací od 10 do 1000 ng/ml.

Oklacinib je metabolizován u psů na více metabolitů. Jeden hlavní oxidační metabolit byl identifikován v plazmě a moči.

Hlavní vylučovací cestou je metabolizace, s malým příspěvkem eliminace ledvinami a žlučí. Inhibice psího cytochromu P450 je minimální s IC_{50} 50x větší než je průměrná C_{max} (333 ng/ml nebo 0,997 μ M) po perorálním podání 0,6 mg/kg ž.hm. ve zkoušce snášenlivosti u cílových druhů zvířat. Proto je riziko metabolických lékových interakcí v důsledku inhibice oklacinibem velmi nízké. U psů léčených 6 měsíců oklacinibem nebyla v krvi pozorována kumulace oklacinibu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném blistru: 2 roky.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušené nádobce: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpůlení tablety: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet by měly být vráceny zpět buď do otevřeného blistru a uchovávány v originální krabičce nebo do HDPE nádoby (maximálně 3 dny).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Všechny tablety jsou baleny buď v aluminium/PVC/Aclar nebo aluminium/PVC/PVDC blistrech (každý strip obsahuje 10 potahovaných tablet) do krabičky nebo v bílé HDPE plastové nádobce s dětskou pojistkou. Velikost balení: 20, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/09/2013.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg žvýkácí tablety pro psy
Apoquel 5,4 mg žvýkácí tablety pro psy
Apoquel 16 mg žvýkácí tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Léčivá látka:

3,6 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).
5,4 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).
16 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Prášek z vepřových jater
Krosповidon (typ A)
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Glycerol monostearát 40-55 (typ II)
Makrogol 3350
Glycerol
Chlorid sodný
Xanthanová guma
Sušené pivovarské kvasnice
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium stearát

Světlé až tmavě hnědě strakaté žvýkácí tablety ve tvaru pětiúhelníku s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety jsou označené odpovídající silou („S-S“ znamená 3,6 mg, „M-M“ 5,4 mg a „L-L“ 16 mg). Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg živé hmotnosti.
Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, nebo s prokázanou progresivní maligní neoplazií, jelikož léčivá látka v těchto případech nebyla hodnocena.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Oklacitinib moduluje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit neoplastické stavy. Psi léčení tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto měli být monitorováni z hlediska možného vzniku infekcí nebo neoplazie.

Při léčbě pruritu souvisejícího s alergickou dermatitidou pomocí oklacinibu vyšetřete a lečte všechny výchozí příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny). Kromě toho je v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučeno vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechy a svrab).

Vzhledem k možným patologickým změnám (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“) je u psů při dlouhodobé léčbě doporučena pravidelná kontrola celkového krevního obrazu a biochemie séra.

Tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému požití, uchovávejte tablety na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Požití tohoto přípravku může být škodlivé pro děti. Abyste zabránili náhodnému požití, podejte tabletu (tablety) psovi ihned po vyjmutí z blistru.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (≥ 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	pyodermie, kožní boule, papilom
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	letargie, lipom, polydipsie, zvýšení apetitu nevolnost, zvracení, průjem, anorexie histiocytom, kožní plísňové infekce, pododermatitida otitis lymfadenopatie zánět močového měchýře agrese
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anémie, lymfom, křeč

Klinické patologické změny související s léčbou byly omezeny na růst střední hodnoty cholesterolu v séru a pokles střední hodnoty počtu leukocytů, nicméně všechny střední hodnoty zůstaly

v laboratorním referenčním rozmezí. Pokles střední hodnoty počtu leukocytů, který se objevil u psů léčených oklacinibem, nebyl progresivní a ovlivnil počet všech bílých krvinek (neutrofilů, eozinofilů i monocytů) kromě lymfocytů. Žádná z těchto patologických změn nebyla klinicky významná.

Informace o náchylnosti k infekcím a neoplastickým stavům viz bod 3.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných samic psů, proto není doporučeno jeho použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během terénních studií, kdy byl oklacinib podáván současně s endo- a ektoparazitiky, antimikrobiky a protizánětlivými léky, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání oklacinibu na vakcinaci modifikovanými živými vakcínami s psím parvovirem (CPV), virem psinky (CDV) a psí parainfluzou (CPI) a na vakcinaci inaktivovanou vakcínou proti vzteklině (RV) byl studován na 16týdenních nevakcinovaných štěňatech. Jestliže bylo štěňatům podáváno 1,8 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) dvakrát denně po dobu 84 dní, následovala odpovídající imunitní odpověď na CDV a CPV. Nicméně výsledky studie naznačily i snížení sérologické odpovědi na vakcinaci CPI a RV u štěňat, která byla léčena oklacinibem, v porovnání s neléčenou kontrolou. Klinický význam těchto zjištění pro vakcinovaná zvířata, kterým je podáván oklacinib (v souladu s doporučeným dávkovacím režimem), je nejasný.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti podávaného perorálně dvakrát denně po dobu až 14 dní.

Při udržovací terapii by měla být podávána stejná dávka (0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti), pouze jednou denně. Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Tablety Apoquel jsou žvýkací, chutné a většina psů je ochotně konzumuje.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje potřebné množství tablet. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet podávaných tablet		
	Apoquel 3,6 mg tablety	Apoquel 5,4 mg tablety	Apoquel 16 mg tablety
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 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Tablety s oklacitinibem byly podávány zdravým ročním bíglům dvakrát denně po dobu 6 týdnů, následováno podáváním jednou denně po dobu 20 týdnů v dávkách 0,6 mg/kg ž.hm., 1,8 mg/kg ž.hm. a 3,0 mg/kg ž.hm, celkem 26 týdnů.

Klinická zjištění, která byla vyhodnocena jako pravděpodobně související s léčbou oklacitinibem zahrnovala: alopecii (lokální), papilom, dermatitidu, erytém, oděrky a strupy/krusty, interdigitální „cysty“ a otoky tlapek.

Během studie se kožní léze většinou objevily sekundárně v závislosti na vzniku interdigitální furunkulózy na jedné nebo více nohou, četnost a četnost výskytu stoupala s rostoucí dávkou. Ve všech skupinách byla pozorována lymfadenopatie periferních uzlin, její četnost stoupala s rostoucí dávkou a byla často spojována s interdigitální furunkulózou.

S léčbou souvisel i vznik papilomu, ten však nebyl ovlivněn dávkou.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamika

Oklacitinib je inhibitor Janus kinázy (JAK). Je schopen inhibovat funkci mnoha cytokinů závislých na enzymové činnosti JAK. Pro oklacitinib jsou cílové prozánětlivé cytokiny nebo ty, které mají roli při alergické reakci/pruritu. Nicméně oklacitinib také může mít vliv na ostatní cytokiny (například na ty zapojené do obranyschopnosti nebo hematopoézy) s potenciálem k rozvoji nežádoucích účinků.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání psům v dávce v rozmezí od 0,55 do 0,9 mg oklacitinibu/kg živé hmotnosti byla zjištěna průměrná C_{max} 352 ng/ml (v rozmezí od 207 do 860 ng/ml) a k jejímu dosažení došlo přibližně za 1,7 hodiny (t_{max}) po podání dávky. Poločas eliminace v plazmě ($t_{1/2}$) je 4,8 hodiny.

Celková plazmatická clearance oklacitinibu byla nízká – 316 ml/h/kg živé hmotnosti (5,3 ml/min/kg živé hmotnosti) a zdánlivý distribuční objem v ustáleném stavu byl 942 ml/kg živé hmotnosti. Oklacitinib vykazuje nízkou vazbu na bílkoviny s hodnotou od 66,3 % do 69,7 % vázaného v obohacené psí plazmě s nominálním rozmezím koncentrací od 10 do 1000 ng/ml.

Oklacitinib je metabolizován u psů na více metabolitů. Jeden hlavní oxidační metabolit byl identifikován v plazmě a moči.

Hlavní vylučovací cestou je metabolizace, s malým příspěvkem eliminace ledvinami a žlučí. Inhibice psího cytochromu P450 je minimální s IC_{50} 60x větší než je průměrná C_{max} (281 ng/ml nebo 0,833 μ M) po perorálním podání 0,6 mg/kg ž.hm. ve zkoušce snášenlivosti u cílových druhů zvířat. Proto je riziko metabolických lékových interakcí v důsledku inhibice oklacitinibem velmi nízké.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném blistru: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, kvůli ochraně před vlhkostí.

Zbývající části tablet by měly být uchovávány v blistru a použity při nejbližším podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníkové/PVC/Aclar blistry (každý strip obsahuje 10 žvýkacích tablet) balené do vnější kartónové krabičky. Velikost balení: 20, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/154/028–036

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/09/2013.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTON PRO BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg potahované tablety.

Apoquel 5,4 mg potahované tablety.

Apoquel 16 mg potahované tablety.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3,6 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

5,4 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

16 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

3. VELIKOST BALENÍ

20 tablet

50 tablet

100 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé poloviny tablet by měly být uchovávány v blistru a po 3 dnech zlikvidovány, pokud nejsou použity.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTON PRO BLISTR****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apoquel 3,6 mg žvýkací tablety.

Apoquel 5,4 mg žvýkací tablety.

Apoquel 16 mg žvýkací tablety.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3,6 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

5,4 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

16 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

3. VELIKOST BALENÍ

20 tablet

50 tablet

100 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, kvůli ochraně před vlhkostí.

Zbývající části tablet by měly být uchovávány v blistru a použity při nejbližším podání.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg potahované tablety
Apoquel 5,4 mg potahované tablety
Apoquel 16 mg potahované tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3,6 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).
5,4 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).
16 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

3. VELIKOST BALENÍ

20 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Zbylé poloviny tablet by měly být uchovávány v lahvičce a po 3 dnech zlikvidovány, pokud nejsou použity.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel potahované tablety.



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinibum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel žvýkáci tablety.



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinibum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Apoquel 3,6 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 5,4 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 16 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

3,6 mg, 5,4 mg nebo 16 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).

Bílé až krémově bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách označené písmeny „AQ“ a „S“, „M“ nebo „L“ na obou stranách. Písmena „S“, „M“ a „L“ označují odlišnou sílu tablet: „S“ je použito pro tablety s 3,6 mg, „M“ je na 5,4 mg tabletách a „L“ na 16 mg tabletách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg.
Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, nebo s prokázanou progresivní maligní neoplazií, jelikož léčivá látka v těchto případech nebyla hodnocena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Oklacitinib moduluje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit neoplastické stavy. Psi léčení tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto měli být monitorováni z hlediska možného vzniku infekcí nebo neoplazie.

Při léčbě pruritu souvisejícího s alergickou dermatitidou pomocí oklacinibu vyšetřete a lečte všechny výchozí příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny). Kromě toho je v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučeno vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plíšňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechy a svrab).

Vzhledem k možným patologickým změnám (viz bod 7 „Nežádoucí účinky“) je u psů při dlouhodobé léčbě doporučena pravidelná kontrola celkového krevního obrazu a biochemie séra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů, proto není doporučeno použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během terénních studií, kdy byl oklacinib podáván současně s endo- a ektoparazitiky, antimikrobiky a protizánětlivými léky, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání oklacinibu na vakcinaci modifikovanými živými vakcínami s psím parvovirem (CPV), virem psinky (CDV) a psí parainflouzou (CPI) a na vakcinaci inaktivovanou vakcínou proti vzteklině (RV), byl studován na 16týdenních nevakcinovaných štěňatech. Jestliže bylo štěňatům podáváno 1,8 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) dvakrát denně po dobu 84 dní, následovala adekvátní imunitní odpověď na CDV a CPV. Nicméně výsledky studie naznačily i snížení sérologické odpovědi na vakcinaci CPI a RV u štěňat, která byla léčena oklacinibem, v porovnání s neléčenou kontrolou. Klinický význam těchto zjištění pro vakcinovaná zvířata, kterým je podáván oklacinib (v souladu s doporučeným dávkovacím režimem), je nejasný.

Předávkování:

Tablety s oklacinibem byly podávány zdravým ročním bíglům dvakrát denně po dobu 6 týdnů, následováno podáváním jednou denně po dobu 20 týdnů v dávkách 0,6 mg/kg ž.hm., 1,8 mg/kg ž.hm. a 3,0 mg/kg ž.hm, celkem 26 týdnů. Klinická zjištění, která byla vyhodnocena jako pravděpodobně související s léčbou oklacinibem zahrnovala: alopecii (lokální), papilom, dermatitidu, erytém, oděrky a strupy/krusty, interdigitální „cysty“ a otoky tlapek.

Během studie se kožní léze většinou objevily sekundárně v závislosti na vzniku interdigitální furunkulózy na jedné nebo více nohou, četnost a četnost výskytu stoupala s rostoucí dávkou. Ve všech skupinách byla pozorována lymfadenopatie periferních uzlin, její četnost stoupala s rostoucí dávkou a byla často spojována s interdigitální furunkulózou.

S léčbou souvisel i vznik papilomu, ten však nebyl ovlivněn dávkou.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
pyodermie, kožní boule, papilom
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
letargie, lipom, polydipsie, zvýšení apetitu nevolnost, zvracení, průjem, anorexie histiocytom, kožní plísňové infekce, pododermatitida otitis lymfadenopatie zánět močového měchýře agrese
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
anémie, lymfom, křeč

Klinické patologické změny související s léčbou byly omezeny na růst střední hodnoty cholesterolu v séru a pokles střední hodnoty počtu leukocytů, nicméně všechny střední hodnoty zůstaly v laboratorním referenčním rozmezí. Pokles střední hodnoty počtu leukocytů, který se objevil u psů léčených oklacinibem, nebyl progresivní a ovlivnil počet všech bílých krvinek (neutrofilů, eozinofilů i monocytů) kromě lymfocytů. Žádná z těchto patologických změn nebyla klinicky významná.

Informace o náchylnosti k infekcím a neoplastickým stavům viz bod 6 „Zvláštní upozornění“.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka Apoquel tablet podávaných psu je 0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti podávaného perorálně, dvakrát denně po dobu až 14 dní.

Při udržovací terapii (po počáteční 14 denní terapii) by měla být podávána stejná dávka (0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti), pouze jednou denně. Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet pro dosažení doporučené dávky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet podávaných tablet		
	Apoquel 3,6 mg tablety	Apoquel 5,4 mg tablety	Apoquel 16 mg tablety
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. Informace o správném podávání

Po podání každé tablety se ujistěte, že byla psem spolknuta.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet by měly být vráceny zpět, buď do otevřeného blistru a uchovávány v originální krabičce, nebo do HDPE nádoby (maximálně 3 dny).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo nádobce po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/154/001-27

Všechny tablety jsou baleny buď v aluminium/PVC/Aclar nebo aluminium/PVC/PVDC blistrech (každý strip obsahuje 10 potahovaných tablet) do krabičky nebo v bílé HDPE plastové nádobce s dětskou pojistkou. Velikost balení: 20, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
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

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

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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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. Další informace

Oklacitinib je inhibitor Janus kinázy (JAK). Je schopen inhibovat funkci mnoha cytokinů závislých na enzymové činnosti JAK. Pro oklacitinib jsou cílové prozánětlivé cytokiny nebo ty, které mají roli při alergické reakci/pruritu. Nicméně oklacitinib také může mít vliv na ostatní cytokiny (například na ty zapojené do obranyschopnosti nebo hematopoézy) s potenciálem k rozvoji nežádoucích účinků.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Apoquel 3,6 mg žvýkací tablety pro psy
Apoquel 5,4 mg žvýkací tablety pro psy
Apoquel 16 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

3,6 mg, 5,4 mg nebo 16 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).

Světlé až tmavě hnědé strakaté žvýkací tablety ve tvaru pětiúhelníku s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety jsou označené odpovídající silou („S-S“ znamená 3,6 mg, „M-M“ 5,4 mg a „L-L“ 16 mg). Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg živé hmotnosti.
Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, nebo s prokázanou progresivní maligní neoplazií, jelikož léčivá látka v těchto případech nebyla hodnocena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Oklacitinib moduluje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit neoplastické stavy. Psi léčení tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto měli být monitorováni z hlediska možného vzniku infekcí nebo neoplazie.

Při léčbě pruritu souvisejícího s alergickou dermatitidou pomocí oklacitinibu vyšetřete a lečte všechny výchozí příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny). Kromě toho je v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučeno vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechy a svrab).

Vzhledem k možným patologickým změnám (viz bod 7 „Nežádoucí účinky“) je u psů při dlouhodobé léčbě doporučena pravidelná kontrola celkového krevního obrazu a biochemie séra.

Tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému požití, uchovávejte tablety na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Požití tohoto přípravku může být škodlivé pro děti. Abyste zabránili náhodnému požití, podejte tabletu (tablety) psovi ihned po vyjmutí z blistru.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných samců psů, proto není doporučeno jeho použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během terénních studií, kdy byl oklacinib podáván současně s endo- a ektoparazitiky, antimikrobiky a protizánětlivými léky, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání oklacinibu na vakcinaci modifikovanými živými vakcínami s psím parvovirem (CPV), virem psinky (CDV) a psí parainfluzou (CPI) a na vakcinaci inaktivovanou vakcínou proti vzteklině (RV) byl studován na 16týdenních nevakcinovaných štěňatech. Jestliže bylo štěňatům podáváno 1,8 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) dvakrát denně po dobu 84 dní, následovala adekvátní imunitní odpověď na CDV a CPV. Nicméně výsledky studie naznačily i snížení sérologické odpovědi na vakcinaci CPI a RV u štěňat, která byla léčena oklacinibem, v porovnání s neléčenou kontrolou. Klinický význam těchto zjištění pro vakcinovaná zvířata, kterým je podáván oklacinib (v souladu s doporučeným dávkovacím režimem), je nejasný.

Předávkování:

Tablety s oklacinibem byly podávány zdravým ročním biglům dvakrát denně po dobu 6 týdnů, následováno podáváním jednou denně po dobu 20 týdnů v dávce 0,6 mg/kg ž.hm., 1,8 mg/kg ž.hm. a 3,0 mg/kg ž.hm, celkem 26 týdnů. Klinická zjištění, která byla vyhodnocena jako pravděpodobně související s léčbou oklacinibem zahrnovala: alopecii (lokální), papilom, dermatitidu, erytém, oděrky a strupy/krusty, interdigitální „cysty“ a otoky tlapek.

Během studie se kožní léze většinou objevily sekundárně v závislosti na vzniku interdigitální furunkulózy na jedné nebo více nohou, četnost a častost výskytu stoupala s rostoucí dávkou. Ve všech skupinách byla pozorována lymfadenopatie periferních uzlin, její četnost stoupala s rostoucí dávkou a byla často spojována s interdigitální furunkulózou.

S léčbou souvisel i vznik papilomu, ten však nebyl ovlivněn dávkou.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
pyodermie, kožní boule, papilom
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
letargie, lipom, polydipsie, zvýšení apetitu nevolnost, zvracení, průjem, anorexie histiocytom, kožní plísňové infekce, pododermatitida otitis lymfadenopatie zánět močového měchýře agrese
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
anémie, lymfom, křeč

Klinické patologické změny související s léčbou byly omezeny na růst střední hodnoty cholesterolu v séru a pokles střední hodnoty počtu leukocytů, nicméně všechny střední hodnoty zůstaly v laboratorním referenčním rozmezí. Pokles střední hodnoty počtu leukocytů, který se objevil u psů léčených oklacinibem, nebyl progresivní a ovlivnil počet všech bílých krvinek (neutrofilů, eozinofilů i monocytů) kromě lymfocytů. Žádná z těchto patologických změn nebyla klinicky významná.

Informace o náchylnosti k infekcím a neoplastickým stavům viz bod 6 „Zvláštní upozornění“.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka Apoquel tablet podávaných psovi je 0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti podávaného perorálně dvakrát denně po dobu až 14 dní.

Při udržovací terapii (po počáteční 14 denní terapii) by měla být podávána stejná dávka (0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti), pouze jednou denně. Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Tablety Apoquel jsou žvýkací, chutné a většina psů je ochotně konzumuje.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet pro dosažení doporučené dávky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet podávaných tablet		
	Apoquel 3,6 mg tablety	Apoquel 5,4 mg tablety	Apoquel 16 mg tablety
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. Informace o správném podávání

Po podání každé tablety se ujistěte, že byla psem spolknuta.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, kvůli ochraně před vlhkostí.

Zbývající části tablet by měly být uchovávány v blistru a použity při nejbližším podání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/154/028–036

Hliníkové/PVC/Aclar blistry (každý strip obsahuje 10 žvýkacích tablet) balené do vnější kartónové krabičky. Velikost balení: 20, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

Norge

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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. Další informace

Oklacitinib je inhibitor Janus kinázy (JAK). Je schopen inhibovat funkci mnoha cytokinů závislých na enzymové činnosti JAK. Pro oklacitinib jsou cílové prozánětlivé cytokiny nebo ty, které mají roli při alergické reakci/pruritu. Nicméně oklacitinib také může mít vliv na ostatní cytokiny (například na ty zapojené do obranyschopnosti nebo hematopoézy) s potenciálem k rozvoji nežádoucích účinků.