

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Apoquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Apoquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Apoquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

3,6 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

5,4 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

16 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυρήνας του δισκίου:
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate
Επικάλυψη του δισκίου:
Lactose monohydrate
Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με εγκοπή και στις δύο πλευρές και φέρουν τα γράμματα "AQ" και "S", "M" ή "L" και στις δύο πλευρές. Τα γράμματα "S", "M" και "L" αναφέρονται στις διαφορετικές περιεκτικότητες των δισκίων: το "S" είναι επάνω στα δισκία των 3,6 mg, το "M" στα δισκία των 5,4 mg, και το "L" στα δισκία των 16 mg. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.
Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως υπερφλοιοεπινεφριδισμός ή με ενδείξεις ανάπτυξης κακοήθους νεοπλασίας καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα αυξάνοντας την ευαισθησία σε λοιμώξεις και επιδεινώνοντας καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως σκύλοι που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει, να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού, που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα, με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία εμπλεκόμενων παραγόντων, όπως μολύνσεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα).

Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 3.6 "Ανεπιθύμητα συμβάντα") συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	πυόδερμα, δερματικά ογκίδια, θήλωμα
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	λήθαργος, λίπωμα, πολυδιψία, αυξημένη όρεξη ναυτία, έμετος, διάρροια, ανορεξία ιστιοκύττωμα, μυκητιακές μολύνσεις του δέρματος, ποδοδερματίτιδα ωτίτιδα λεμφαδενοπάθεια κυστίτιδα επιθετικότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	αναιμία, λέμφωμα, σπασμός

Οι μεταβολές στην κλινική παθολογία που σχετίζονται με τη θεραπεία περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στο μέσο αριθμό

λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε τον αριθμό όλων των λευκών αιμοσφαιρίων (τον αριθμό των ουδετερόφιλων, των ηωσινόφιλων και των μονοκυττάρων), εκτός από τον αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις μεταβολές στην κλινική παθολογία δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Για ότι αφορά στην ευαισθησία σε λοιμώξεις και νεοπλασίες, βλ. παράγραφο 3.5 "Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση".

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων, επομένως δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου η oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ενδο-και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά και αντιφλεγμονώδη.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της parainfluenza (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης, η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροπρόθεσμη θεραπεία συντήρησης πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης οφέλους – κινδύνου κατά περίπτωση.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Ο πίνακας με τις δόσεις παρακάτω παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα στη μέση κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που θα χορηγηθεί:		
	Δισκία Apoquel 3,6 mg	Δισκία Apoquel 5,4 mg	Δισκία Apoquel 16 mg
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 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg/kg σ.β., 1,8 mg/kg σ.β. και 3,0 mg/kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες.

Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες / κρούστες, μεσοδακτύλιες "κύστεις", και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών, σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και την συχνότητα τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφογαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών.

Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δοσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD11AH90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Για την oclacitinib οι κυτοκίνες στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, η oclacitinib maleate απορροφάται γρήγορα και καλά, με χρόνο έως τη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (t_{max}) λιγότερο από 1 ώρα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της oclacitinib maleate ήταν 89%. Η γευματική κατάσταση του σκύλου δεν επηρεάζει σημαντικά το ρυθμό ή την έκταση της απορρόφησης της.

Η συνολική κάθαρση της oclacitinib από το πλάσμα ήταν χαμηλή – 316 ml/ h/kg σωματικού βάρους (5,3 ml / min/kg σωματικού βάρους), και ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε κατάσταση ισορροπίας ήταν 942 ml/kg σωματικού βάρους. Μετά από ενδοφλέβια και από του στόματος χορήγηση, οι χρόνοι ημίσειας ζωής $t_{1/2}$ ήταν παρόμοιοι σε 3,5 και 4,1 ώρες αντίστοιχα. Η oclacitinib έχει χαμηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες, με το 66,3% έως 69,7% να δεσμεύεται σε εμπλουτισμένο πλάσμα σκύλου, σε ονομαστικές συγκεντρώσεις που κυμαίνονται από 10 έως 1.000 ng / ml.

Στο σκύλο η oclacitinib μεταβολίζεται σε πολλαπλούς μεταβολίτες. Ένας κύριος οξειδωτικός μεταβολίτης ταυτοποιήθηκε στο πλάσμα και στα ούρα.

Συνολικά, η κύρια οδός απέκκρισης είναι ο μεταβολισμός, με μικρή συνεισφορά της απέκκρισης μέσω των νεφρών και της χολής. Η αναστολή του κυτοχρώματος P450 του σκύλου είναι ελάχιστη με IC_{50} , 50 φορές μεγαλύτερη από την παρατηρούμενη μέση τιμή C_{max} (333 ng / ml ή 0,997 μM), μετά από χορήγηση από το στόμα 0,6 mg/kg σ.β. σε μελέτες ασφάλειας στα ζώα-στόχους. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος αλληλεπιδράσεων μεταξύ μεταβολίτη φαρμάκου -φαρμάκου λόγω της αναστολής της oclacitinib είναι πολύ χαμηλός. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση στο αίμα των σκύλων που έλαβαν oclacitinib για 6 μήνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε συσκευασία blister: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε φιάλες: 18 μήνες.

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 3 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Τυχόν υπόλοιπο μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται πίσω στο ανοιγμένο blister και να αποθηκεύεται στην αρχική χάρτινη συσκευασία ή στη φιάλη HDPE (για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 ημέρες).

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία όλων των περιεκτικοτήτων είναι συσκευασμένα σε blister είτε από αλουμίνιο / PVC / Aclar είτε από αλουμίνιο PVC/PVDC (κάθε σειρά περιέχει 10 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο), συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί, ή λευκή HDPE πλαστική φιάλη με πόμα ασφαλείας για παιδιά. Συσκευασίες των 20, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/154/001 (2 x 10 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 δισκία, 3.6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 δισκία, 3.6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 δισκία, 3.6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 δισκία, 5.4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 δισκία, 5.4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 δισκία, 5.4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 δισκία, 16 mg)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12/09/2013.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Apoquel 3,6 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Apoquel 5,4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Apoquel 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

3,6 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).
5,4 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Pork liver powder
Crospovidone (type A)
Sodium starch glycolate (type A)
Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Macrogol 3350
Glycerol
Sodium chloride
Xanthan gum
Brewer's yeast dried
Silica colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Ανοιχτά έως σκούρα καφέ διάστικτα μασώμενα δισκία σχήματος πενταγώνου με εγκοπές και στις δύο πλευρές. Τα δισκία φέρουν ανάγλυφες ενδείξεις με την αντίστοιχη περιεκτικότητα («S S» για τα 3,6 mg, «M M» για τα 5,4 mg και «L L» για τα 16 mg). Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.
Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους.
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως υπερφλοιοεπινεφριδισμός ή με ενδείξεις ανάπτυξης κακοήθους νεοπλασίας καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα αυξάνοντας την ευαισθησία σε λοιμώξεις και επιδεινώνοντας καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως σκύλοι που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει, να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού, που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα, με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία εμπλεκόμενων παραγόντων, όπως μολύνσεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα).

Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 3.6 “Ανεπιθύμητα συμβάντα”) συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για την αποφυγή κατάποσης κατά λάθος, φυλάσσετε τα δισκία σε ασφαλές μέρος που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής για τα παιδιά. Για την αποφυγή κατάποσης κατά λάθος, χορηγείτε το(α) δισκίο(α) στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία τύπου blister.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	πυόδερμα, δερματικά ογκίδια, θήλωμα
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	λήθαργος, λίπωμα, πολυδιψία, αυξημένη όρεξη ναυτία, έμετος, διάρροια, ανορεξία ιστιοκύττωμα, μυκητιακές μολύνσεις του δέρματος, ποδοδερματίτιδα ωτίτιδα λεμφαδενοπάθεια κυστίτιδα επιθετικότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	αναιμία, λέμφωμα, σπασμός

Οι μεταβολές στην κλινική παθολογία που σχετίζονται με τη θεραπεία περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στο μέσο αριθμό λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε τον αριθμό όλων των λευκών αιμοσφαιρίων (τον αριθμό των ουδετερόφιλων, των ηωσινόφιλων και των μονοκυττάρων), εκτός από τον αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις μεταβολές στην κλινική παθολογία δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Για ότι αφορά στην ευαισθησία σε λοιμώξεις και νεοπλασίες, βλ. παράγραφο 3.5 “Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση”.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων, επομένως δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου η oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ενδο-και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά και αντιφλεγμονώδη.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της parainfluenza (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των

παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης, η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροπρόθεσμη θεραπεία συντήρησης πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης οφέλους – κινδύνου κατά περίπτωση.

Τα δισκία Apoquel είναι μασώμενα, εύγευστα και καταναλώνονται εύκολα από την πλειονότητα των σκύλων.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Ο πίνακας με τις δόσεις παρακάτω παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα στη μέση κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που θα χορηγηθεί:		
	Δισκία Apoquel 3,6 mg	Δισκία Apoquel 5,4 mg	Δισκία Apoquel 16 mg
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 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg/kg σ.β., 1,8 mg/kg σ.β. και 3,0 mg/kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες.

Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες/κρούστες, μεσοδακτύλιες “κύστεις”, και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών, σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και την συχνότητα τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφογαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών.

Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δόσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD11AH90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Για την oclacitinib οι κυτοκίνες στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από του στόματος χορήγηση σε σκύλους σε δόση που κυμαινόταν από 0,55 έως 0,9 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους, η παρατηρούμενη μέση τιμή C_{max} ήταν 352 ng/ml (κυμαινόταν από 207 έως 860 ng/ml) η οποία παρουσιάστηκε περίπου 1,7 ώρες (t_{max}) μετά τη δόση. Η ημίσεια ζωή ($t_{1/2}$) είναι 4,8 ώρες στο πλάσμα.

Η συνολική κάθαρση της oclacitinib από το πλάσμα ήταν χαμηλή - 316 ml/h/kg σωματικού βάρους (5,3 ml/min/kg σωματικού βάρους), και ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε κατάσταση ισορροπίας ήταν 942 ml/kg σωματικού βάρους. Η oclacitinib έχει χαμηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες, με το 66,3% έως 69,7% να δεσμεύεται σε εμπλουτισμένο πλάσμα σκύλου, σε ονομαστικές συγκεντρώσεις που κυμαίνονται από 10 έως 1.000 ng/ml.

Στο σκύλο η oclacitinib μεταβολίζεται σε πολλαπλούς μεταβολίτες. Ένας κύριος οξειδωτικός μεταβολίτης ταυτοποιήθηκε στο πλάσμα και στα ούρα.

Συνολικά, η κύρια οδός απέκκρισης είναι ο μεταβολισμός, με μικρή συνεισφορά της απέκκρισης μέσω των νεφρών και της χολής. Η αναστολή του κυτοχρώματος P450s του σκύλου είναι ελάχιστη, με IC_{50s} , 60 φορές μεγαλύτερη από την παρατηρούμενη μέση τιμή C_{max} (281 ng/ml ή 0,833 μM), μετά από χορήγηση από το στόμα 0,6 mg/kg σ.β. σε μελέτες ασφάλειας στα ζώα-στόχους. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος αλληλεπιδράσεων μεταξύ μεταβολίτη φαρμάκου-φαρμάκου λόγω της αναστολής της oclacitinib είναι πολύ χαμηλός.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε συσκευασία blister: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Τα υπόλοιπα τμήματα του δισκίου πρέπει να αποθηκεύονται στη συσκευασία τύπου blister και να δίνονται κατά την επόμενη χορήγηση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες (Blister) από αλουμίνιο/PVC/Aclar (κάθε σειρά περιέχει 10 μασώμενα δισκία), συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί. Συσκευασίες των 20, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/154/028-036

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12/09/2013.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Apoquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
Apoquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
Apoquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3,6 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).
5,4 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 δισκία
50 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να τοποθετούνται στο blister και να απορρίπτονται αν δε χρησιμοποιηθούν εντός 3 ημερών.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/154/001 (2 x 10 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 δισκία, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 δισκία, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 δισκία, 3.6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 δισκία, 3.6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 δισκία, 3.6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 δισκία, 5.4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 δισκία, 5.4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 δισκία, 5.4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 δισκία, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 δισκία, 16 mg)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Apoquel 3,6 mg μασώμενα δισκία.
Apoquel 5,4 mg μασώμενα δισκία.
Apoquel 16 mg μασώμενα δισκία.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3,6 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).
5,4 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 δισκία
50 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.
Τα υπόλοιπα τμήματα του δισκίου πρέπει να αποθηκεύονται στη συσκευασία τύπου blister και να δίνονται κατά την επόμενη χορήγηση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΑΜΕΣΗ) ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Apoquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Apoquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Apoquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3,6 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).
5,4 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 δισκία
50 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να τοποθετούνται στη φιάλη και να απορρίπτονται αν δε χρησιμοποιηθούν εντός 3 ημερών.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arquel δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αροquel μασώμενα δισκία.



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Apoquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Apoquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Apoquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

3,6 mg, 5,4 mg or 16 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με εγκοπή και στις δύο πλευρές και φέρουν τα γράμματα "AQ" και "S", "M" ή "L" και στις δύο πλευρές. Τα γράμματα "S", "M" και "L" αναφέρονται στις διαφορετικές περιεκτικότητες των δισκίων: το "S" είναι επάνω στα δισκία των 3,6 mg, το "M" στα δισκία των 5,4 mg, και το "L" στα δισκία των 16 mg. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα στους σκύλους. Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως υπερφλοιοεπινεφριδισμός ή με ενδείξεις παρουσίας κακοήθους νεοπλασίας καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα αυξάνοντας την ευαισθησία σε λοιμώξεις και επιδεινώνοντας καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως σκύλοι που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει, να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών. Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής

δερματίτιδας και αποπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία εμπλεκόμενων παραγόντων, όπως μολύνσεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα). Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 7 "Ανεπιθύμητα συμβάντα") συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων, επομένως δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου το oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται συχνά, όπως ενδο- και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, και αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της γαρίππου (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

Υπερδοσολογία:

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg/kg σ.β., 1,8 mg/kg σ.β. και 3,0 mg/kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες. Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες / κρούστες, μεσοδακτύλιες "κύστεις", και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και την συχνότητα τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφογαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών.

Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δόσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
πυόδερμα, δερματικά ογκίδια, θήλωμα
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
λήθαργος, λίπωμα, πολυδιψία, αυξημένη όρεξη ναυτία, έμετος, διάρροια, ανορεξία ιστιοκύττωμα, μυκητιακές μολύνσεις του δέρματος, ποδοδερματίτιδα ωτίτιδα λεμφαδενοπάθεια κυστίτιδα επιθετικότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
αναιμία, λέμφωμα, σπασμός

Οι μεταβολές στην κλινική παθολογία που σχετίζονται με τη θεραπεία περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στο μέσο αριθμό λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε τον αριθμό όλων των λευκών αιμοσφαιρίων (τον αριθμό των ουδετερόφιλων, των ηωσινόφιλων και των μονοκυττάρων), εκτός από τον αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις μεταβολές στην κλινική παθολογία δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Για ότι αφορά στην ευαισθησία σε λοιμώξεις και νεοπλασίες, βλ. παράγραφο 6 "Ειδικές προειδοποιήσεις".

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δόση των δισκίων του Apoquel που πρέπει να λάβει ο σκύλος πρέπει να αντιστοιχεί σε 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης (μετά τις πρώτες 14 ημέρες της θεραπείας), η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά περίπτωση.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Παρακαλείστε να δείτε τον παρακάτω δοσολογικό πίνακα που παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που θα χορηγηθεί:		
	Δισκία Apoquel 3,6 mg	Δισκία Apoquel 5,4 mg	Δισκία Apoquel 16 mg
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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή μετά τη χορήγηση ώστε να διασφαλιστεί η κατάποση του κάθε δισκίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Τυχόν υπόλοιπο μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται πίσω στο ανοιγμένο blister και να αποθηκεύεται στην αρχική χάρτινη συσκευασία ή στη φιάλη HDPE (για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 ημέρες).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister ή τη φιάλη μετά το Exp.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/13/154/001-27

Τα δισκία όλων των περιεκτικοτήτων είναι συσκευασμένα σε blister είτε από αλουμίνιο / PVC / Aclar είτε από αλουμίνιο PVC/PVDC (κάθε σειρά περιέχει 10 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο), συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί, ή λευκή HDPE πλαστική φιάλη με πώμα ασφαλείας για παιδιά. Συσκευασίες των 20, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

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

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

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

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

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

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. Άλλες πληροφορίες

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Για την oclacitinib οι κυτοκίνες στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Apoquel 3,6 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Apoquel 5,4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Apoquel 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

3,6 mg, 5,4 mg or 16 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

Ανοιχτά έως σκούρα καφέ διάστικτα μασώμενα δισκία σχήματος πενταγώνου με εγκοπές και στις δύο πλευρές. Τα δισκία φέρουν ανάγλυφες ενδείξεις με την αντίστοιχη περιεκτικότητα («S S» για τα 3,6 mg, «M M» για τα 5,4 mg και «L L» για τα 16 mg). Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα στους σκύλους. Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους. Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως υπερφλοιοεπινεφριδισμός ή με ενδείξεις παρουσίας κακοήθους νεοπλασίας καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα αυξάνοντας την ευαισθησία σε λοιμώξεις και επιδεινώνοντας καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως σκύλοι που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει, να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών. Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής

δερματίτιδας και αποπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία εμπλεκόμενων παραγόντων, όπως μολύνσεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα). Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 7 “Ανεπιθύμητα συμβάντα”) συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για την αποφυγή κατάποσης κατά λάθος, φυλάσσετε τα δισκία σε ασφαλές μέρος που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής για τα παιδιά. Για την αποφυγή κατάποσης κατά λάθος, χορηγείτε το (τα) δισκίο(α) στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία τύπου blister.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων, επομένως δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου το oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται συχνά, όπως ενδο- και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, και αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της γαρίππου (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

Υπερδοσολογία:

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg/kg σ.β., 1,8 mg/kg σ.β. και 3,0 mg/kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες. Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες/κρούστες, μεσοδακτύλιες “κύστες”, και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και την συχνότητα τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφογαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών.

Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δόσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
πυόδερμα, δερματικά ογκίδια, θήλωμα
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
λήθαργος, λίπωμα, πολυδιψία, αυξημένη όρεξη ναυτία, έμετος, διάρροια, ανορεξία ιστιοκύττωμα, μυκητιακές μολύνσεις του δέρματος, ποδοδερματίτιδα ωτίτιδα λεμφαδενοπάθεια κυστίτιδα επιθετικότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
αναιμία, λέμφωμα, σπασμός

Οι μεταβολές στην κλινική παθολογία που σχετίζονται με τη θεραπεία περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στο μέσο αριθμό λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε τον αριθμό όλων των λευκών αιμοσφαιρίων (τον αριθμό των ουδετερόφιλων, των ηωσινόφιλων και των μονοκυττάρων), εκτός από τον αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις μεταβολές στην κλινική παθολογία δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Για ότι αφορά στην ευαισθησία σε λοιμώξεις και νεοπλασίες, βλ. παράγραφο 6 “Ειδικές προειδοποιήσεις”.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δόση των δισκίων του Aroquel που πρέπει να λάβει ο σκύλος πρέπει να αντιστοιχεί σε 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης (μετά τις πρώτες 14 ημέρες της θεραπείας), η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά περίπτωση.

Τα δισκία Aroquel είναι μασώμενα, εύγευστα και καταναλώνονται εύκολα από την πλειονότητα των σκύλων.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Παρακαλείστε να δείτε τον παρακάτω δοσολογικό πίνακα που παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που θα χορηγηθεί:		
	Δισκία Aroquel 3,6 mg	Δισκία Aroquel 5,4 mg	Δισκία Aroquel 16 mg
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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή μετά τη χορήγηση ώστε να διασφαλιστεί η κατάποση του κάθε δισκίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Τα υπόλοιπα τμήματα του δισκίου πρέπει να αποθηκεύονται στη συσκευασία τύπου blister και να δίνονται κατά την επόμενη χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister μετά το Exp.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/13/154/028-036

Κυψέλες (Blister) από αλουμίνιο/PVC/Aclar (κάθε σειρά περιέχει 10 μασώμενα δισκία), συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί. Συσκευασίες των 20, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Česká republika

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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. Άλλες πληροφορίες

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Για την oclacitinib οι κυτοκίνες στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες

(για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.