

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

3,6 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
5,4 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Tablettkärnan:
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat
Filmdragering:
Laktosmonohydrat
Hypromellos (E464)
Titandioxid (E171)
Makrogol 400 (E1521)

Vita till nästan vita, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna och bokstäverna "AQ" och "S", "M" eller "L" på båda sidorna. Bokstäverna "S", "M" eller "L" står för de olika styrkorna på tabletterna: "S" på tablett med 3,6 mg, "M" på tablett med 5,4 mg och "L" på tablett med 16 mg.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hund.

Behandling av kliniska symptom på atopisk dermatit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.

Använd inte till hundar med tecken på immunsuppression, som hyperadrenokorticism, eller tecken på progressiva elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Oklacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra neoplastiska sjukdomar. Hundar som får läkemedlet skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.

Vid behandling av klåda förenat med allergisk dermatit med oklacitinib skall alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit och matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).

På grund av eventuella kliniska patologiska förändringar (se avsnitt 3.6 ”Biverkningar”) rekommenderas periodisk uppföljning av fullständig blodbild och serumbiokemi när hundar behandlas under lång tid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	pyodermi, hudknölar, papillom
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	letargi, fettknölar, överdriven törst (polydipsi), ökad matlust illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet (anorexi) histiocytom, hudinfektioner orsakade av svamp, pododermatit inflammation i örat förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati) cystit aggression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	anemi, lymfom, konvulsion

Behandlingsrelaterade kliniska patologiska förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av serumkolesterol samt minskat medelvärde av leukocyttal, även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade förminskningen av medelvärdet av leukocyttallet hos hundar behandlade med oklacitinib var inte progressiv och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa kliniska patologiska förändringar var av klinisk signifikans.

Gällande infektionskänslighet samt neoplastiska sjukdomar, se avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos avelshannar, och därför rekommenderas inte användning under dräktighet, laktation eller för hundar avsedda för avel.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oklacitinib administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella medel och antiinflammatoriska medel.

Effekten av oklacitinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvo virus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluenzavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. En adekvat immunrespons (serologi) av CDV och CPV vaccinationerna sågs då valparna fick oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot påvisar resultaten en förminskad serologisk respons av CPI och RV vaccin då valparna behandlades med oklacitinib jämfört med de icke-behandlade kontrollerna. Den kliniska relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandlingen med oklacitinib (enligt det rekommenderade doseringsschemat) är oklar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Den rekommenderade begynnelsesdosen är 0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt, doserad oralt 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling ges samma dos (0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Doseringstabellen nedan visar det antal tabletter som ska ges. Tabletterna kan delas längs brytskåran.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter:		
	Apoquel 3,6 mg tabletter	Apoquel 5,4 mg tabletter	Apoquel 16 mg tabletter
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 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Oklacitinib-tabletter administrerades åt friska, ett år gamla Beagle-hundar två gånger dagligen i 6 veckor, varefter en gång dagligen i 20 veckor med doserna 0,6 mg/kg kroppsvikt, 1,8 mg/kg kroppsvikt och 3,0 mg/kg kroppsvikt under totalt 26 veckor.

Kliniska observationer som ansågs troligen relaterade till oklacitinibbehandlingen inkluderade: håravfall (lokalt), papillom, dermatit, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, interdigitala "cystor" och svullnad av tassarna.

Dermatitlesionerna var mestadels sekundära till utveckling av furunkulos mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Perifer lymfadenopati noterades i alla grupper, med ökande frekvens vid ökad dos, och var ofta förknippad med interdigital furunkulos.

Papillom ansågs behandlingsrelaterat, men inte dosrelaterat.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamik

Oklacitinib är en Januskinas (JAK)-inhibitor. Oklacitinib hämmar funktionen av JAK-beroende proinflammatoriska och klådaframkallande cytokiner som är involverade i allergiska sjukdomar. Oklacitinib kan också påverka andra cytokiner (till exempel de som är involverade i värdens immunförsvar eller blodbildning) med risk för oönskade effekter.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral tillförelse åt hundar absorberas oklacitinibmaleat snabbt och väl med en tid till maximal plasmakoncentration (t_{max}) på under en timme. Den absoluta biotillgängligheten för oklacitinibmaleat var 89 %. I vilket skede hunden har ätit påverkar inte signifikant absorptionshastigheten eller mängden.

Total clearance av oklacitinib från plasman var låg – 316 ml/timme/kg kroppsvikt (5,3 ml/min/kg kroppsvikt), och den uppenbara distributionsvolymen vid steady state var 942 ml/kg kroppsvikt. Efter intravenös och oral tillförelse var den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) liknande med 3,5 respektive 4,1 timmar. Oklacitinib har låg proteinbindning med 66,3-69,7 % bundet i berikad hundplasma vid nominell koncentration från 10 till 1000 ng/ml.

Oklacitinib metaboliseras i hund till flera metaboliter. En oxidativ huvudmetabolit identifierades i plasman och urinen.

Clearance sker till största del genom metabolism, med lite hjälp av elimination via njurar och galla. Hämmning av cytokrom P450 enzym hos hund är minimal med IC_{50} -värden 50 gånger högre än det observerade C_{max} medeltalet (333 ng/ml eller 0,997 μ M) efter oral tillförelse på 0,6 mg/kg kroppsvikt i säkerhetsstudien på målarten. Därför är risken mycket låg för metaboliska läkemedelsinteraktioner på grund av hämmning av oklacitinib. Ingen ackumulering i blodet observerades hos hundar som behandlades 6 månader med oklacitinib.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad blisterförpackning: 2 år.

Hållbarhet i oöppnad HDPE-burk: 18 månader.

Resterande halva tabletter skall kasseras efter 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Resterande halva tabletter skall sättas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i den ursprungliga kartongasken eller i HDPE-burken (högst 3 dagar).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Alla tablettstyrkor är förpackade antingen i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterförpackningar (strips om 10 filmdragerade tabletter) förpackade i en kartongask eller i en vit HDPE-burk med barnskyddande förslutning. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/09/2013.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel 3,6 mg tuggtabletter för hund
Apoquel 5,4 mg tuggtabletter för hund
Apoquel 16 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

3,6 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
5,4 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Svinleverpulver
Krospovidon (typ A)
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Glycerolmonostearat 40-55 (typ II)
Makrogol 3350
Glycerol
Natriumklorid
Xantangummi
Torkad jäst
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Ljus- till mörkbrun femkantig fläckig tuggtablett med brytskåra på båda sidor. Tablettarna är präglade med motsvarande styrka ("S S" för 3,6 mg, "M M" för 5,4 mg och "L L" för 16 mg).
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hund.
Behandling av kliniska symptom på atopisk dermatit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.
Använd inte till hundar med tecken på immunsuppression, som hyperadrenokorticism, eller tecken på progressiva elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Oklacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra neoplastiska sjukdomar. Hundar som får läkemedlet skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.

Vid behandling av klåda förenat med allergisk dermatit med oklacitinib skall alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit och matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).

På grund av eventuella kliniska patologiska förändringar (se avsnitt 3.6 ”Biverkningar”) rekommenderas periodisk uppföljning av fullständig blodbild och serumbiokemi när hundar behandlas under lång tid.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, ska tabletterna förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Förtäring av detta läkemedel kan vara skadligt för barn. För att undvika oavsiktligt intag, administrera tabletten till hunden omedelbart efter det att den tagits ur blisterförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	pyodermi, hudknölar, papillom
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	letargi, fettknölar, överdriven törst (polydipsi), ökad matlust illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet (anorexi) histiocytom, hudinfektioner orsakade av svamp, pododermatit inflammation i örat förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati) cystit aggression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	anemi, lymfom, konvulsion

Behandlingsrelaterade kliniska patologiska förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av serumkolesterol samt minskat medelvärde av leukocyttal, även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade förminskningen av medelvärdet av leukocyttalet hos hundar behandlade med oklacitinib var inte progressiv och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa kliniska patologiska förändringar var av klinisk signifikans.

Gällande infektionskänslighet samt neoplastiska sjukdomar, se avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos avelshannar, och därför rekommenderas inte användning under dräktighet, laktation eller för hundar avsedda för avel.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oklacitinib administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella medel och antiinflammatoriska medel.

Effekten av oklacitinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvo virus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluenzavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. En adekvat immunrespons (serologi) av CDV och CPV vaccinationerna sågs då valparna fick oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot påvisar resultaten en förminskad serologisk respons av CPI och RV vaccin då valparna behandlades med oklacitinib jämfört med de icke-behandlade kontrollerna. Den kliniska relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandlingen med oklacitinib (enligt det rekommenderade doseringsschemat) är oklar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Den rekommenderade begynnisdosen är 0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt, doserad oralt 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling ges samma dos (0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Apoquel tabletter är tuggbara, välsmakande och intas lätt av de flesta hundar.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Doseringstabellen nedan visar det antal tabletter som ska ges. Tabletterna kan delas längs brytskåran.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter:		
	Apoquel 3,6 mg tabletter	Apoquel 5,4 mg tabletter	Apoquel 16 mg tabletter
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 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Oklacitinib-tabletter administrerades åt friska, ett år gamla Beagle-hundar två gånger dagligen i 6 veckor, varefter en gång dagligen i 20 veckor med doserna 0,6 mg/kg kroppsvikt, 1,8 mg/kg kroppsvikt och 3,0 mg/kg kroppsvikt under totalt 26 veckor.

Kliniska observationer som ansågs troligen relaterade till oklacitinibbehandlingen inkluderade: håravfall (lokalt), papillom, dermatit, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, interdigitala "cystor" och svullnad av tassarna.

Dermatitlesionerna var mestadels sekundära till utveckling av furunkulos mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Perifer lymfadenopati noterades i alla grupper, med ökande frekvens vid ökad dos, och var ofta förknippad med interdigital furunkulos.

Papillom ansågs behandlingsrelaterat, men inte dosrelaterat.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamik

Oklacitinib är en Januskinas (JAK)-inhibitor. Oklacitinib hämmar funktionen av JAK-beroende proinflammatoriska och klådaframkallande cytokiner som är involverade i allergiska sjukdomar. Oklacitinib kan också påverka andra cytokiner (till exempel de som är involverade i värdens immunförsvar eller blodbildning) med risk för oönskade effekter.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hundar vid en dos som varierade från 0,55 till 0,9 mg oklacitinib/kg kroppsvikt var det observerade medelvärdet för C_{\max} 352 ng/ml (varierade från 207 till 860 ng/ml) vilket inträffade cirka 1,7 timmar efter dosering (t_{\max}). Halveringstiden ($t_{1/2}$) är 4,8 timmar i plasma.

Total clearance av oklacitinib från plasman var låg – 316 ml/h/kg kroppsvikt (5,3 ml/min/kg kroppsvikt) och den uppenbara distributionsvolymen vid steady state var 942 ml/kg kroppsvikt. Oklacitinib har låg proteinbindning med 66,3 % till 69,7 % bundet i berikad hundplasma vid nominell koncentration från 10 till 1000 ng/ml.

Oklacitinib metaboliseras i hund till flera metaboliter. En oxidativ huvudmetabolit identifierades i plasman och urinen.

Clearance sker till största del genom metabolism, med lite hjälp av elimination via njurar och galla. Hämmning av cytokrom P450 enzym hos hund är minimal med IC_{50} -värden 60 gånger högre än det observerade C_{\max} medeltalet (281 ng/ml eller 0,833 μ M) efter oral tillförsel på 0,6 mg/kg kroppsvikt i säkerhetsstudien på målarten. Därför är risken mycket låg för metaboliska läkemedelsinteraktioner på grund av hämmning av oklacitinib.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad blisterförpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Återstående del av tablett skall förvaras i blisterförpackningen och ges vid nästa administrering.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC/Aclar-bliester (varje strip innehåller 10 tuggtabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/154/028-036

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/09/2013.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR BLISTERFÖRPACKNING****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter.

Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter.

Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 3,6 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Varje tablett innehåller 5,4 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Varje tablett innehåller 16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 tabletter

50 tabletter

100 tabletter

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.

Resterande halva tabletter förvaras i blisterförpackningen och kasseras om de inte används inom 3 dagar.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel 3,6 mg tuggtabletter.
Apoquel 5,4 mg tuggtabletter.
Apoquel 16 mg tuggtabletter.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 3,6 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).
Varje tablett innehåller 5,4 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).
Varje tablett innehåller 16 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 tabletter
50 tabletter
100 tabletter

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Återstående del av tablett skall förvaras i blisterförpackningen och ges vid nästa intag.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT PÅ BURKEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 3,6 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).
Varje tablett innehåller 5,4 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).
Varje tablett innehåller 16 mg oklacinibi (som oklacinibmaleat).

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 tabletter
50 tabletter
100 tabletter

4. DJURSLAG



5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.
Resterande halva tabletter förvaras i burken och kasseras om de inte används inom 3 dagar.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/154/010 (20 tabletter, 3,6 mg)

EU/2/13/154/011 (50 tabletter, 3,6 mg)

EU/2/13/154/012 (100 tabletter, 3,6 mg)

EU/2/13/154/013 (20 tabletter, 5,4 mg)

EU/2/13/154/014 (50 tabletter, 5,4 mg)

EU/2/13/154/015 (100 tabletter, 5,4 mg)

EU/2/13/154/016 (20 tabletter, 16 mg)

EU/2/13/154/017 (50 tabletter, 16 mg)

EU/2/13/154/018 (100 tabletter, 16 mg)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel filmdragerade tabletter.



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel tuggtablett.



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Vita till nästan vita, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna och bokstäverna "AQ" och "S", "M" eller "L" på båda sidorna. Bokstäverna "S", "M" eller "L" står för de olika styrkorna på tablettarna: "S" på tablett med 3,6 mg, "M" på tablett med 5,4 mg och "L" på tablett med 16 mg.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av klåda förenad med allergisk inflammation av huden (allergisk dermatit) hos hund.
Behandling av symptom på kronisk inflammation av huden (atopisk dermatit) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.
Använd inte till hundar med tecken på nedsatt immunförsvar (som t.ex. vid ökad insöndring av hormoner från binjurebarken, hyperadrenokorticism), eller tecken på tillväxande elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Oklacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra tumörsjukdomar. Hundar som får läkemedlet skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.

Vid behandling av klåda förenad med allergisk dermatit skall alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit och matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie-, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).

På grund av eventuella onormala förändringar (se avsnitt 7 "Biverkningar") rekommenderas att veterinären följer upp fullständig blodbild och serumbiokemi på hundar som behandlas under lång tid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter att du gett hunden läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, digivning eller hos avelshannar, och därför rekommenderas inte användning under dräktighet, digivning eller för hundar avsedda för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oklacitinib gavs samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitläkemedel, antimikrobiella läkemedel och antiinflammatoriska läkemedel.

Effekten av oklacitinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvovirus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluensavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. Ett adekvat immunsvär (i blodserum) av CDV-och CPV-vaccinationerna sågs då valparna fick oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot visar resultaten ett minskat svar i blodserum av CPI-och RV-vaccin då valparna behandlades med oklacitinib jämfört med icke-behandlade hundar. Relevansen för de effekter som observerades är oklar.

Överdoserings:

I en studie gavs en högre dos oklacitinib-tabletter till friska, ett år gamla beagle-hundar två gånger dagligen i 6 veckor, varefter en gång dagligen i 20 veckor med doserna 0,6 mg/kg kroppsvikt, 1,8 mg/kg kroppsvikt och 3,0 mg/kg kroppsvikt under totalt 26 veckor. Observationer som ansågs troligen vara relaterade till överdoseringen av oklacitinib inkluderade: håravfall (lokalt), godartad hudtumör, hudinflammation, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, "cystor" mellan tårna och svullnad av tassarna.

Hudinflammationen var mestadels till följd av utveckling av en infektionssjukdom med varbölder (furunkulos) mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Förstoring av lymfkörtlar noterades i alla grupper, och observerades oftare vid ökad dos, och var ofta förknippad furunkulos mellan tårna.

Godartad hudtumör beaktades som relaterat till läkemedelsbehandlingen, men inte relaterat till vilken dos som gavs.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
bakterieinfektion (pyodermi), hudknölar, godartad hudtumör (papillom)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svaghet (letargi), fettknölar, överdriven törst (polydipsi), ökad matlust illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet (anorexi) godartad tumör (histiocytom), hudinfektioner orsakade av svamp, inflammation i tassarna (pododermatit) inflammation i örat förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati) urinvägsinfektion (cystit) aggression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
blodbrist (anemi), lymfkörtelcancer (lymfom), kramper (konvulsion)

Behandlingsrelaterade onormala förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av kolesterol i blodserum samt minskat medelvärde av antalet vita blodkroppar (leukocyttal), även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade minskningen av medelvärdet av leukocyttal hos hundar som behandlats med oklacinib var inte gradvis ökande och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa onormala förändringar hade medicinsk betydelse.

Gällande infektionskänslighet samt tumörsjukdomar, se avsnitt 6 ”Särskilda varningar”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade begynnisdosen av Apoquel är 0,4–0,6 mg oklacinib/kg kroppsvikt, och ges via munnen 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling (efter den initiala behandlingsperioden på 14 dagar) ges samma dos (0,4–0,6 mg oklacinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/ riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Se doseringstabellen nedan för antalet tabletter som behövs för rekommenderad dos. Tabletterna kan delas längs brytskåran. Om du är osäker över doseringen, tala med veterinär.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter:		
	Apoquel 3,6 mg tabletter	Apoquel 5,4 mg tabletter	Apoquel 16 mg tabletter
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. Råd om korrekt administrering

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tablett sväljs ner.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Resterande halva tabletter skall sättas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i den ursprungliga kartongasken eller i HDPE-burken (högst 3 dagar).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen eller burken efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/154/001-27

Alla tablettstyrkor är förpackade antingen i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterförpackningar (strips om 10 filmdragerade tabletter) förpackade i en kartongask eller i en vit HDPE-burk med barnskyddande förslutning. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

eller

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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. Övrig information

Oklacitinib är en hämmare av enzymet Januskinas (JAK). Oklacitinib hämmar funktionen av JAK-beroende proinflammatoriska och klådaframkallande cytokiner i kroppen som är involverade i allergiska sjukdomar. Oklacitinib kan också påverka andra cytokiner (till exempel de som är involverade i världens immunförsvar eller blodbildning) med risk för oönskade effekter.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Apoquel 3,6 mg tuggtabletter för hund
Apoquel 5,4 mg tuggtabletter för hund
Apoquel 16 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Ljus- till mörkbrun femkantig fläckig tuggtablett med brytskåra på båda sidor. Tabletterna är präglade med motsvarande styrka ("S S" för 3,6 mg, "M M" för 5,4 mg och "L L" för 16 mg).
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av klåda förenad med allergisk inflammation av huden (allergisk dermatit) hos hund.
Behandling av symptom på kronisk inflammation av huden (atopisk dermatit) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.
Använd inte till hundar med tecken på nedsatt immunförsvar (som t.ex. vid ökad insöndring av hormoner från binjurebarken, hyperadrenokorticism), eller tecken på tillväxande elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Oklacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra tumörsjukdomar. Hundar som får läkemedlet skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.

Vid behandling av klåda förenad med allergisk dermatit skall alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit och matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie-, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).
På grund av eventuella onormala förändringar (se avsnitt 7 "Biverkningar") rekommenderas att veterinären följer upp fullständig blodbild och serumbiokemi på hundar som behandlas under lång tid.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, ska tabletterna förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter att du gett hunden läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Förtäring av detta läkemedel kan vara skadligt för barn. För att undvika oavsiktligt intag, ska tabletten ges till hunden omedelbart efter det att den tagits ur blisterförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, digivning eller hos avelshannar, och därför rekommenderas inte användning under dräktighet, digivning eller för hundar avsedda för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oklacinib gavs samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitläkemedel, antimikrobiella läkemedel och antiinflammatoriska läkemedel.

Effekten av oklacinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvovirus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluensavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. Ett adekvat immunsvär (i blodserum) av CDV- och CPV-vaccinationerna sågs då valparna fick oklacinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot visar resultaten ett minskat svar i blodserum av CPI- och RV-vaccin då valparna behandlades med oklacinib jämfört med icke-behandlade hundar. Relevansen för de effekter som observerades (i enlighet med den rekommenderade doseringsregimen) är oklar.

Överdoserings:

I en studie gavs en högre dos oklacinib-tabletter till friska, ett år gamla beagle-hundar två gånger dagligen i 6 veckor, varefter en gång dagligen i 20 veckor med doserna 0,6 mg/kg kroppsvikt, 1,8 mg/kg kroppsvikt och 3,0 mg/kg kroppsvikt under totalt 26 veckor. Observationer som ansågs troligen vara relaterade till överdoseringen av oklacinib inkluderade: håravfall (lokalt), godartad hudtumör, hudinflammation, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, "cystor" mellan tårna och svullnad av tassarna.

Hudinflammationen var mestadels till följd av utveckling av en infektionssjukdom med varbölder (furunkulos) mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Förstoring av lymfkörtlar noterades i alla grupper, och observerades oftare vid ökad dos, och var ofta förknippad furunkulos mellan tårna.

Godartad hudtumör beaktades som relaterat till läkemedelsbehandlingen, men inte relaterat till vilken dos som gavs.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
bakterieinfektion (pyodermi), hudknölar, godartad hudtumör (papillom)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svaghet (letargi), fettknölar, överdriven törst (polydipsi), ökad matlust illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet (anorexi) godartad tumör (histiocytom), hudinfektioner orsakade av svamp, inflammation i tassarna (pododermatit) inflammation i örat förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati) urinvägsinfektion (cystit) aggression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
blodbrist (anemi), lymfkörtelcancer (lymfom), kramper (konvulsion)

Behandlingsrelaterade onormala förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av kolesterol i blodserum samt minskat medelvärde av antalet vita blodkroppar (leukocyttal), även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade minskningen av medelvärdet av leukocyttal hos hundar som behandlats med oklacinib var inte gradvis ökande och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa onormala förändringar hade medicinsk betydelse.

Gällande infektionskänslighet samt tumörsjukdomar, se avsnitt 6 ”Särskilda varningar”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade begynnisdosen av Apoquel är 0,4–0,6 mg oklacinib/kg kroppsvikt, och ges via munnen 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling (efter den initiala behandlingsperioden på 14 dagar) ges samma dos (0,4–0,6 mg oklacinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/ riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Apoquel tabletter är tuggbara, välsmakande och intas lätt av de flesta hundar.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Se doseringstabellen nedan för antalet tabletter som behövs för rekommenderad dos. Tabletterna kan delas längs brytskåran. Om du är osäker över doseringen, tala med veterinär.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter:		
	Apoquel 3,6 mg tabletter	Apoquel 5,4 mg tabletter	Apoquel 16 mg tabletter
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. Råd om korrekt administrering

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tablett sväljs ner.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Återstående del av tablett skall förvaras i blisterförpackningen och ges vid nästa intag.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/154/028–036

Aluminium/PVC/Aclar-blister (varje strip innehåller 10 tugtabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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. Övrig information

Oklacitinib är en hämmare av enzymet Januskinas (JAK). Oklacitinib hämmar funktionen av JAK-beroende proinflammatoriska och klådaframkallande cytokiner i kroppen som är involverade i allergiska sjukdomar. Oklacitinib kan också påverka andra cytokiner (till exempel de som är involverade i världens immunförsvar eller blodbildning) med risk för oönskade effekter.