

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Filmtablettaként tartalmaz:

Hatóanyag:

3,6 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).
5,4 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).
16 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Tabletta belseje:
Mikrokristályos cellulóz
Laktóz-monohidrát
Magnézium-sztearát
Karboxilmetil-keményítő-nátrium
Tabletta borítása:
Laktóz-monohidrát
Hipromellóz (E464)
Titánium-dioxid (E171)
Makrogol 400 (E1521)

Fehér- piszkosfehér hosszúkás filmtabletta mindkét oldalán törési vonallal és az „AQ”, „S”, „M” vagy „L” betűkkel mindkét oldalán. Az „S”, „M” és „L” betűk a különböző hatáserősségekre utalnak: "S" betű jelzi a 3,6 mg-os tablettát, "M" az 5,4 mg-os tablettát és "L" a 16 mg-os tablettát. A tabletták két egyenlő részre oszthatóak.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás bőrgyulladás klinikai tüneteinek kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Ne használja 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.
Ne használja bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oklacinib az immunrendszer működésére hat, és így növelheti a fertőzésekre való érzékenységet és a neopláziás esetek fellángolását eredményezheti. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyákat monitorozni kell az esetleg fellépő fertőzések és neoplázia miatt.

Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibes kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmány allergia). Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Figyelembe véve lehetséges hatását bizonyos klinikopatológiai paraméterekre (lásd: 3.6 „Mellékhatások” szakasz), a hosszú távú kezelés során javasolt a teljes vérkép és a szérumbiológiai eredmények időszakos monitorozása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	pioderma, nem specifikus bőrkinövések, papillóma
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	gyengeség (levertség), lipóma, fokozott vízivás, fokozott étvágy hányinger, hányás, hasmenés, étvágytalanság (anorexia) hisztiocitoma, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz fülgulladás nyirokcsomó-elváltozás húgyhólyag-gyulladás agresszió
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anémia, limfóma, görcsök

A kezeléssel összefüggő kliniko-patológiai elváltozások a szérumbiológiai paraméterek emelkedésére és a fehérvérsejtek átlagszámának csökkenésére korlátozódtak, azonban minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacinibbal kezelt kutyáknál az átlagos fehérvérsejt-szám csökkenése nem bizonyult progresszívnek és a limfociták kivételével az

összes fehérvérsejt-számra (neutrofil, eozinofil és monocita) kihatott. Azonban ezen klinikopatológias elváltozások egyike sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

A fertőzésre való érzékenységről és a neoplasztikus háttérrel lásd a 3.5. „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt vagy tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A klinikai kipróbálásokon nem tapasztaltak kölcsönhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmény, mint például endo- és ektoparazitikumok, antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség kórus (RV) vakcinákra 16 hetes oltatlan kölykökön vizsgálták. Megfelelő immunválaszt (szerológiai) tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszer 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél. A vizsgálatok eredményei viszont a CPI and RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben gyengébb szerológiai választ mutattak, az oklacinibbel nem kezelt kontrollhoz képest. Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ajánlott kezdőadag: 0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg, szájon át, naponta kétszer, 14 napig.

Fenntartó kezelésre ugyanezt az adagot (0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg) kell adni naponta egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét egyedi előny-kockázat értékelés alapján kell meghatározni.

A tabletták eleséggel vagy anélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tabletták mennyisége. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege(kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Apoquel 3,6 mg tablettá	Apoquel 5,4 mg tablettá	Apoquel 16 mg tablettá
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 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az oklacinib tablettát egészséges, egy éves Beagle kutyáknak adták naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át.

Az oklacinib kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések: szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, erythema, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvég ödéma.

A bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábon észlelt bőrgyulladásos elváltozások következtében, növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték, a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsoltan. A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dóziszfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD11AH90.

4.2 Farmakodinámia

Az oklacinib egy szelektív Janus kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitástól függő különféle citokinek működését. Az oklacinib számára a cél-citokinek azok, melyek gyulladást okoznak illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet.

Továbbá az oklacinib más citokinekre is hatással lehet (pl.: a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva nem várt hatást.

4.3 Farmakokinetika

A szájon át beadott oklacinib-maleát gyorsan és jól felszívódik, a plazmakoncentráció maximumát (t_{max}) kevesebb mint egy órán belül eléri. Az oklacinib-maleát abszolút biológiai hasznosulása 89%-os. A felszívódás határfokát nem befolyásolta jelentősen a kutyák tápláltsági állapota.

Az oklacinib teljes testre vonatkozó clearance-értéke (total body clearance) alacsony, 316 ml/h/ttkg (5,3 ml/min/ttkg), és megoszlás látszólagos térfogata 942 ml/ttkg volt az egyensúlyi állapotban. A végső felezési idő, $t_{1/2}$ az intravénás és per os alkalmazásnál hasonló volt, 3,5 és 4,1 óra. Az oklacinib alacsony fehérjekötődést mutat, immunizált kutya plazmájában 66,3%- 69,7%-ban alakultak ki ilyen kötések 10-1000 ng/ml névleges koncentrációnál.

Az oklacinib a kutyákban többféle alakban metabolizálódik. A fő oxidatív metabolitját a vérplazmából és a vizeletből mutatták ki.

A fő kiürülési mód általában a metabolizmus, kevésbé jelentős a vesén keresztüli vagy az epével történő kiürülés. A kutyák citokróm P450 enzimére ható gátlás minimális. Az IC_{50} érték 50-szer nagyobb, mint a célállatfajon végzett biztonságossági vizsgálatok során mért átlagos C_{max} érték (333 ng/ml vagy 0,997 μ M) 0,6 mg/ttkg szájon át történő adagolás mellett. Ezért az oklacinib okozta gátlóhatás miatt a metabolikus gyógyszer-gyógyszer interakció kialakulásának csekély a valószínűsége. A 6 hónapon át oklacinibbel kezelt kutyák vérében nem volt kimutatható akkumuláció.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A bliszterbe csomagolt állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A tartályba csomagolt állatgyógyászati készítményfelhasználható: 18 hónapig.

A maradék fél tablettákat 3 nap után ki kell dobni.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a nyitott bliszterbe visszacsomagolva, az eredeti dobozban vagy HDPE tartályban tárolja (maximum 3 napig).

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták minden hatáserőssége vagy alumínium/PVC/Aclar vagy alumínium/PVC/PVDC bliszterekbe (levelenként 10 filmtablettát tartalmaz) és külső kartondobozba vagy fehér gyermekbiztos zárással rendelkező HDPE műanyag tartályba vannak csomagolva. A dobozok 20, 50 vagy 100 darab tablettát tartalmaznak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/09/12.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg rágótabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg rágótabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg rágótabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

3,6 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).
5,4 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).
16 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Sertésmáj-por
Kroszpovidon (A típus)
Nátrium-keményítő-glikolát (A típus)
Glicerín-monosztearát 40-55 (II. típus)
Makrogol 3350
Glicerín
Nátrium-klorid
Xantángumi
Száritott sörélesztő
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

Világos- és sötétbarna foltos, ötszög alakú, mindkét oldalukon törési vonallal ellátott rágótabletták. A tabletták hatásosságuknak megfelelően jelöltek („S S”: 3,6 mg, „M M”: 5,4 mg és „L L”: 16 mg). A tabletták két egyenlő részre oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás bőrgyulladás okozta klinikai tüneteinek kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.
Nem alkalmazható bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oklacinib az immunrendszer működését szabályozza és növelheti a fertőzésre való hajlamot, továbbá a neoplasztikus állapotok fellángolását eredményezheti. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyákat monitorozni kell, hogy nem alakul-e ki náluk fertőzés és neoplázia.

Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibbel történő kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmányallergia). Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb komplikáló tényezőket, úgymint a bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

A bizonyos klinikopatológiai paraméterekre gyakorolt esetleges hatás fényében (lásd: 3.6, „Mellékhatások” szakasz) hosszú távú kezelés esetén javasolt a teljes vérkép monitorozása és a szérumbiokémiai eredmények időszakos vizsgálata.

A tabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tabletták biztonságos helyen, állatoktól elzárva tartandók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény lenyelve ártalmatlan lehet a gyermekekre. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a buboréksomagolásból már kivett tablettá(ka)t azonnal be kell adni a kutyának.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	pioderma, nem specifikus bőrkínövések, papillóma
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	gyengeség (levertség), lipóma, fokozott vízivás, fokozott étvágy hányinger, hányás, hasmenés, étvágytalanság (anorexia) hisztiocitóma, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz fülgulladás nyirokcsomó-elváltozás húgyhólyag-gyulladás agresszió
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anémia, limfóma, görcsök

A kezeléssel összefüggő klinikopatológias elváltozások a szérumban a koleszterol átlagszintjének emelkedésére és a fehérvérsejtek átlagszámának csökkenésére korlátozódtak, azonban minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacinibbel kezelt kutyáknál az átlagos fehérvérsejt-szám csökkenése nem bizonyult progresszívnek és a limfociták kivételével az összes fehérvérsejt-számra (neutrofil, eozinofil és monocita) kihatott. Azonban ezen klinikopatológias elváltozások egyike sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

A fertőzésre való érzékenységről és a neoplasztikus háttérrel lásd a 3.5. „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A klinikai kipróbálás során nem tapasztaltak gyógyszerkölsönhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmények, például endo- és ektoparazitikumok vagy antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus tartalmú vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség vírus (RV) tartalmú vakcinákra 16 hetes oltatlan kölykökön vizsgálták. Megfelelő (szerológiai) immunválaszt tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszeri 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél. A vizsgálat eredményei azonban a CPI és RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben gyengébb szerológiai választ mutattak az oklacinibbel nem kezelt kontrollokhöz képest. Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ajánlott kezdőadag: 0,4–0,6 mg oklacinib/testtömeg-kg, szájon át, naponta kétszer, legfeljebb 14 napig.

Fenntartó kezelés során ugyanezt az adagot (0,4–0,6 mg oklacinib/testtömeg-kg) kell adni naponta csak egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét egyéni előny-kockázat értékelés alapján kell meghatározni.

Az Apoquel tabletták szétrághatók, ízletesek és a kutyák többsége szívesen fogyasztja.

A tabletták eleséggel vagy anélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tablettá-mennyiség. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege (kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Apoquel 3,6 mg-os tablettá	Apoquel 5,4 mg-os tablettá	Apoquel 16 mg-os tablettá
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 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Oklacinib tablettákat egészséges, egy éves beagle kutyáknak adtak naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át.

Az oklacinib-kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések: szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, eritéma, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvég ödéma.

A vizsgálat során a bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábon észlelt interdigitális furunkulózis kialakulásának következtében, növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsolatosan.

A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dóziszfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD11AH90.

4.2 Farmakodinámia

Az oklacinib egy szelektív Janus-kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitásától függő különféle citokinek működését. Az oklacinib számára cél-citokinek azok, amelyek gyulladást okoznak, illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet. Továbbá az oklacinib más citokinekre is hatással lehet (pl. a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva esetleges nemvárt hatást.

4.3 Farmakokinetika

Kutyáknál 0,55 és 0,9 mg közötti oklacinib/testtömeg-kg adagban szájon át történő alkalmazást követően a mért átlagos C_{max} 352 ng/ml volt (207 és 860 ng/ml közötti tartományban), ami az alkalmazás után körülbelül 1,7 órával (t_{max}) állt be. A plazma felezési idő ($t_{1/2}$) 4,8 óra.

Az oklacinib plazmából való teljes testre vonatkozó klírens-értéke (total body clearance) alacsony volt, 316 ml/h/ttkg (5,3 ml/min/ttkg), és az eloszlás látszólagos térfogata egyensúlyi állapotban 942 ml/ttkg volt. Az oklacinib alacsony fehérjekötődést mutat: immunizált kutyaplazmában 66,3–69,7%-ban alakultak ki ilyen kötések 10-1000 ng/ml névleges koncentráció mellett.

Az oklacinib a kutyában több metabolitra bomlik le. Egy fő oxidatív metabolitját mutatták ki vérplazmából és vizeletből.

A fő kiürülési mód általában a metabolizmus, kevésbé jelentős a vesén keresztüli vagy az epével történő kiürülés. A kutyák citokróm P450 enzimére ható gátlás minimális, az IC_{50} érték 60-szor nagyobb, mint a célállatfajon végzett biztonságossági vizsgálatok során mért átlagos C_{max} (281 ng/ml vagy 0,833 μ M) 0,6 mg/ttkg szájon át történő adagolás mellett. Ezért az oklacinib okozta gátló hatás miatt a metabolikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatások kialakulásának kockázata nagyon alacsony.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi buborékcsoomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A tableta-maradványokat a buborékcsoomagolásban kell tárolni és a következő alkalmazáskor be kell adni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Alumínium/PVC/Aclar buborékcsoomagolás (fóliacsíkonként 10 rágótablettát tartalmaz), külső kartondobozba csomagolva. Kiszerezési egységek: 20, 50 vagy 100 tableta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/154/028–036

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/09/12.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ BUBORÉKCSOMAGOLÁSHOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg filmtabletta.

Apoquel 5,4 mg filmtabletta.

Apoquel 16 mg filmtabletta.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 3,6 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként).

Tablettánként 5,4 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként).

Tablettánként 16 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként).

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 tabletta

50 tabletta

100 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat bliszterben kell tárolni és a 3 napon belül fel nem használtakat meg kell semmisíteni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ BUBORÉKCSOMAGOLÁSHOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg rágótabletta.

Apoquel 5,4 mg rágótabletta.

Apoquel 16 mg rágótabletta.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3,6 mg oklacinib tablettánként (oklacinib-maleát formájában).

5,4 mg oklacinib tablettánként (oklacinib-maleát formájában).

16 mg oklacinib tablettánként (oklacinib-maleát formájában).

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 tabletta

50 tabletta

100 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A tablettamaradványokat a buborékcsoomagolásban kell tárolni és a következő alkalmazáskor be kell adni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

(KÖZVETLEN) CÍMKE A TARTÁLYRA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg filmtabletta

Apoquel 5,4 mg filmtabletta

Apoquel 16 mg filmtabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 3,6 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként).

Tablettánként 5,4 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként).

Tablettánként 16 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként).

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 tabletta

50 tabletta

100 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK



Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a tartályban kell tárolni és a 3 napon belül fel nem használtakat meg kell semmisíteni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BLISZTER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel filmtabletta.



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel rágótabletta.



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

2. Összetétel

Filmtablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

3,6 mg, 5,4 mg vagy 16 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).

Fehér- piszkosfehér hosszúkás filmtabletta mindkét oldalán törési vonallal és az „AQ”, „S”, „M” vagy „L” betűkkel mindkét oldalán. Az „S”, „M” és „L” betűk a különböző hatáserőségekre utalnak: "S" betű jelzi a 3,6 mg-os tablettát, "M" az 5,4 mg-os tablettát és "L" a 16 mg-os tablettát. A tabletták két egyenlő részre oszthatók.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás bőrgyulladás klinikai tüneteinek kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Ne használja 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.
Ne használja bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oklacinib az immunrendszer működésére hat, így növeli a fertőzésekre való érzékenységet és a neopláziás esetek fellángolását eredményezheti. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyákat monitorozni kell az esetleg fellépő fertőzések és neoplázia miatt.
Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibes kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmány allergia). Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Figyelembe véve lehetséges hatását bizonyos klinikopatológiai paraméterekre (lásd 7., „Mellékhatások” szakasz), a hosszú távú kezelés során javasolt a teljes vérkép és a szérumbiokémiai eredmények időszakos monitorozása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt vagy tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A klinikai kipróbálásokon nem tapasztaltak kölcsönhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmény, mint például endo- és ektoparazitikumok, antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség vírus (RV) vakcinákra 16 hetes oltatlan kölyköknél vizsgálták. Megfelelő immunválaszt (szerológiai) tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszer 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél.

A vizsgálatok eredményei viszont a CPI and RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben kisebb szerológiai választ mutattak, az oklacinib-bel nem kezelt kontrollhoz képest.

Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

Túlادagolás:

Az oklacinib tablettát egészséges, egy éves Beagle kutyáknak adták naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át. Az oklacinib kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, erythema, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvég ödéma.

A bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábon észlelt bőrgyulladásos elváltozások következtében növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték, a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsolatosan. A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dóziszfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túlادagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):
pioderma, nem specifikus bőrkinövés, papillóma
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
gyengeség (levertség), lipóma, fokozott vízivás, fokozott étvágy hányinger, hányás, hasmenés, étvágytalanság (anorexia) hisztiocitóma, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz fülgyulladás nyirokcsomó-elváltozás húgyhólyag-gyulladás agresszió
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
anémia, limfóma, görcsök

A kezeléssel összefüggő kliniko-patológiai elváltozások a szérumban a koleszterol átlagszintjének emelkedésére és a fehérvérsejtek átlagszámának csökkenésére korlátozódtak, azonban minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacinibbel kezelt kutyáknál az átlagos fehérvérsejt-szám csökkenése nem bizonyult progresszívnak és a limfociták kivételével az összes fehérvérsejt-számra (neutrofil, eozinofil és monocita) kihatott. Azonban ezen kliniko-patológiai elváltozások egyike sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

A fertőzésre való érzékenységről és a neoplasztikus háttérrel lásd a 6., „Különleges figyelmeztetések” szakaszt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az Apoquel ajánlott kezdőadagja 0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg mennyiségének eléréséhez szükséges tabletta, szájon át, naponta kétszer, 14 napig.

Fenntartó kezelésre (a 14 napos kezdeti alkalmazás után) ugyanezt az adagot (0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg) kell adni naponta egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét egyedi előny-kockázat értékelés alapján kell meghatározni.

A tabletták eleséggel vagy a nélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tabletta mennyiség. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege(kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Apoquel 3,6 mg tablettá	Apoquel 5,4 mg tablettá	Apoquel 16 mg tablettá
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A kezelés után a kutyákat alaposan meg kell figyelni, hogy biztosan lenyelték-e a tablettát.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a nyitott bliszterbe visszacsomagolva, az eredeti dobozban vagy HDPE tartályban tárolja (maximum 3 napig).

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a bliszteren vagy a tartályon lévő Exp felirat után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/13/154/001-27

A tabletták minden hatáserőssége vagy alumínium/PVC/Aclar vagy alumínium/PVC/PVDC bliszterekbe (levelenként 10 filmtablettát tartalmaz) és külső kartondobozba vagy fehér gyermekbiztos zárással rendelkező HDPE műanyag tartályba vannak csomagolva. A dobozok 20, 50 vagy 100 darab tablettát tartalmaznak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comA gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Del Commercio 25/27

Ascoli Piceno

63100

Olaszország

vagy

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

17. További információk

Az oklacitinib egy szelektív Janus kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitástól függő különféle citokinek működését. Az oklacitinib számára a cél-citokinek azok, melyek gyulladást okoznak illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet.

Továbbá az oklacitinib más citokinekre is hatással lehet (pl.: a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva nem várt hatást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Apoquel 3,6 mg rágótabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg rágótabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg rágótabletta kutyák részére

2. Összetétel

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

3,6 mg, 5,4 mg vagy 16 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).

Világos- és sötétbarna foltos, ötszög alakú, mindkét oldalukon törési vonallal ellátott rágótabletták. A tabletták hatáserősségüknek megfelelően jelöltek („S S”: 3,6 mg, „M M”: 5,4 mg és „L L”: 16 mg). A tabletták két egyenlő részre oszthatók.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás bőrgyulladás okozta klinikai tüneteinek kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.
Nem alkalmazható bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oklacinib az immunrendszer működését szabályozza és növelheti a fertőzésre való hajlamot, továbbá a neoplasztikus állapotok fellángolását eredményezheti. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyákat monitorozni kell, hogy nem alakul-e ki náluk fertőzés és neoplázia. Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibbel történő kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmányallergia). Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb komplikáló tényezőket, úgymint a bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

A bizonyos klinikopatológiai paraméterekre gyakorolt esetleges hatás fényében (lásd: 7., „Mellékhatások” szakasz) hosszú távú kezelés esetén javasolt a teljes vérkép monitorozása és a szérumbiokémiai eredmények időszakos vizsgálata.

A tabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tabletták biztonságos helyen, állatoktól elzárva tartandók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után kezét kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény lenyelve ártalmatlan lehet a gyermekekre. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a buboréksomagolásból már kivett tablettá(ka)t azonnal be kell adni a kutyának.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A klinikai kipróbálás során nem tapasztaltak gyógyszerkölcsonhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmények, például endo- és ektoparazitikumok vagy antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus tartalmú vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség vírus (RV) tartalmú vakcinákra 16 hetes oltatlan kölykökön vizsgálták. Megfelelő (szerológiai) immunválaszt tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszeri 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél. A vizsgálat eredményei azonban a CPI és RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben gyengébb szerológiai választ mutattak az oklacinibbel nem kezelt kontrollokhöz képest. Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

Túladagolás:

Oklacinib tablettákat egészséges, egy éves beagle kutyáknak adtak naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át. Az oklacinib-kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések: szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, eritéma, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvég ödéma.

A vizsgálat során a bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábbon észlelt interdigitális furunkulózis kialakulásának következtében, növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsolatban.

A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dóziszfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
pioderma, nem specifikus bőrkinövések, papillóma
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
gyengeség (levertség), lipóma, fokozott vízivás, fokozott étvágy hányinger, hányás, hasmenés, étvágytalanság (anorexia) hisztiocitóma, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz fülgulladás nyirokcsomó-elváltozás húgyhólyag-gyulladás agresszió
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
anémia, limfóma, görcsök

A kezeléssel összefüggő kliniko-patológiás elváltozások a szérumban a koleszterol átlagszintjének emelkedésére és a fehérvérsejtek átlagszámának csökkenésére korlátozódtak, azonban minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacinibbal kezelt kutyáknál az átlagos fehérvérsejt-szám csökkenése nem bizonyult progresszívnek és a limfociták kivételével az összes fehérvérsejt-számra (neutrofil, eozinofil és monocita) kihatott. Azonban ezen kliniko-patológiás elváltozások egyike sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

A fertőzésre való érzékenységről és a neoplasztikus háttérrel lásd a 6., „Különleges figyelmeztetések” szakaszt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az Apoquel tabletták kutyáknak beadandó ajánlott kezdőadagja: 0,4–0,6 mg oklacinib/testtömeg-kg, szájon át, naponta kétszer, legfeljebb 14 napig.

Fenntartó kezeléshez (a 14 napos kezdeti kezelést követően) ugyanezt az adagot (0,4–0,6 mg oklacinib/testtömeg-kg) kell adni naponta csak egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét a kezelő állatorvosnak egyéni előny-kockázat értékelés alapján kell meghatároznia.

Az Apoquel tabletták szétrághatók, ízletesek és a kutyák többsége szívesen fogyasztja.

A tabletták eleséggel vagy anélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tabletták mennyisége. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege (kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Apoquel 3,6 mg-os tablettá	Apoquel 5,4 mg-os tablettá	Apoquel 16 mg-os tablettá
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A kezelés után a kutyákat alaposan meg kell figyelni, hogy biztosan lenyelték-e a tablettát.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A tablettá-maradványokat a buborékcsomagolásban kell tárolni és a következő alkalmazáskor be kell adni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékcsomagoláson az Exp után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/13/154/028–036

Alumínium/PVC/Aclar buborécsomagolás (fóliacsíkonként 10 rágótablettát tartalmaz), külső kartondobozba csomagolva. Kiszerezési egységek: 20, 50 vagy 100 tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

Az oklacitinib egy szelektív Janus-kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitásától függő különféle citokinek működését. Az oklacitinib számára cél-citokinek azok, amelyek gyulladást okoznak, illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet. Továbbá az oklacitinib más citokinekre is hatással lehet (pl. a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva esetleges nemvárt hatást.