

**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 oklacinib (som oklacinibmaleat).  
5,4 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).  
16 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<b>Tablettkärnan:</b>
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat
<b>Filmdragering:</b>
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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se 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.

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 tillförsel 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 tillförsel 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  $\mu$ 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. 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 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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se 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 oklacinib/kg kroppsvikt var det observerade medelvärde 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 oklacinib 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. Oklacinib har låg proteinbindning med 66,3 % till 69,7 % bundet i berikad hundplasma vid nominell koncentration från 10 till 1000 ng/ml.

Oklacinib 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  $\mu$ 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 oklacinib.

## 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 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 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 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. 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 innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **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 och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

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

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

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

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

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

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

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

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)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

**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 värdens 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 immunsvår (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 oklacitinib 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 innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

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

Ges via munnen.

Den rekommenderade begynnisdosen av Apoquel är 0,4–0,6 mg oklacitinib/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 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.

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 och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**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 värdens immunförsvar eller blodbildning) med risk för oönskade effekter.