

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apoquel 3,6 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Apoquel 5,4 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Apoquel 16 mg tabletter, filmdrasjerte til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Tablettkjerne:
Cellulose, mikrokrystallinsk
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstivelseglykolat
Tablettdrasjering:
Laktosemonohydrat
Hypromellose (E 464)
Titandioksid (E 171)
Makrogol 400 (E 1521)

Hvite til offwhite, avlange, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider og merket med bokstavene "AQ" og "S", "M" eller "L" på begge sider. Bokstavene "S", "M" og "L" henviser til de forskjellige tablettstyrkene: "S" står på 3,6 mg tablettene, "M" på 5,4 mg tablettene og "L" på 16 mg tablettene.

Tabletten kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder eller med kroppsvekt under 3 kg.
Skal ikke brukes til hunder med holdepunkter for immunsuppresjon, som hyperadrenokortisisme, eller med holdepunkter for progressiv malign neoplasia da virkestoffet ikke er vurdert for slike tilfeller.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Oklacitinib modulerer immunsystemet og kan øke risikoen for infeksjoner og forverre neoplastiske tilstander. Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og neoplasia.

Ved bruk av oklacinib til behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/-infestasjoner (f.eks. lopper og skabb).

På grunn av den mulige effekten på visse klinisk-patologiske parametere (se pkt. 3.6 "Bivirkninger"), anbefales periodisk overvåking med fullt blodbilde og serumbiokjemi hos hunder som får langtidsbehandling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	pyoderma, kuler i huden, papillom
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	letargi, lipom, polydipsi, økt appetitt kvalme, oppkast, diaré, anoreksi histiocytom, soppinfeksjoner i huden, pododermatitt otitt lymfadenopati cystitt aggresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	anemi, lymfom, kramper

Behandlingsrelaterte endringer i den kliniske patologien var begrenset til økt gjennomsnittlig serumkolesterol og redusert gjennomsnittlig leukocytall, men alle gjennomsnittsverdier var fortsatt innenfor laboratoriereferanseområdet. Reduksjonen i gjennomsnittlig leukocytall observert hos oklacinibbehandlede hunder var ikke progressiv, og omfattet alle hvite blodceller (nøytrofil-, eosinofil- og monocytall) unntatt lymfocytter. Ingen av disse endringene i den kliniske patologien var klinisk signifikante.

Vedrørende risiko for infeksjon og neoplastiske tilstander, se pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler for bruk".

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving, samt hos hannhunder i avl, er ikke klarlagt. Bruk under drektighet, diegiving eller hos hunder som skal brukes i avl er derfor ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor oklacinib ble gitt samtidig med veterinærpreparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler og antiinflammatoriske midler.

Effekten av oklacinibtilførsel på vaksinerings med modifiserte levende vaksiner, parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), parainfluenzavirus (CPI) og inaktivert rabiesvaksine (RV), på 16 uker gamle vaksina-naive valper er undersøkt. En adekvat immunrespons (serologi) overfor CDV- og CPV-vaksinerings ble oppnådd når valper fikk oklacinib 1,8 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig i 84 dager. Funnene i denne studien indikerer imidlertid en reduksjon i serologisk respons på vaksinerings med CPI og RV hos valper som behandles med oklacinib sammenlignet med ubehandlede kontrollere. Klinisk relevans av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får oklacinib (i samsvar med anbefalt doseringsregime) er uklar.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Den anbefalte startdosen er 0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt, gitt peroralt, to ganger daglig i inntil 14 dager.

Ved vedlikeholdsbehandling bør samme dose (0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt) gis kun én gang daglig. Behovet for langtidsbehandling bør baseres på en individuell nytte-risikovurdering.

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

Doseringstabellen nedenfor viser nødvendig antall tabletter. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:		
	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 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Oklacitinibtabletter ble gitt til friske, ett år gamle beagler to ganger daglig i 6 uker, etterfulgt av én gang daglig i 20 uker, i doser på 0,6 mg/kg kroppsvekt, 1,8 mg/kg kroppsvekt eller 3,0 mg/kg kroppsvekt i totalt 26 uker.

Kliniske observasjoner som ble ansett å ha sannsynlig sammenheng med oklacinibbehandling inkluderte: alopeci (lokal), papillom, dermatitt, erytem, abrasjoner og skorpedannelse, interdigitale "cyster" og ødem i labbene.

Dermatittlesjoner var for det meste sekundære til utvikling av interdigital furunkulose på én eller flere labber i løpet av studien, og antall og frekvens av observasjoner økte med økende dose.

Lymfadenopati i perifere lymfeknuter ble registrert i alle grupper, økende i frekvens med økende dose, og ofte forbundet med interdigital furunkulose.

Papillom ble ansett som behandlingsrelatert, men ikke doserelatert.

Det er ingen spesifikk antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamikk

Oklacitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det kan hemme funksjonen til en rekke cytokiner, avhengig av JAK-enzymaktiviteten. For oklacinib er målcytokinene de som er proinflammatoriske eller er involvert i allergiske reaksjoner/pruritus. Oklacinib kan imidlertid også påvirke andre cytokiner (for eksempel de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese) med mulighet for uønskede effekter.

4.3 Farmakokinetikk

Etter peroral tilførsel hos hund absorberes oklacinibmaleat raskt og godt, med tid til maksimal plasmakonsentrasjon (t_{max}) på under 1 time. Absolutt biotilgjengelighet av oklacinibmaleat var 89 %. Hundens matinntak påvirker ikke absorpsjonshastigheten eller -graden signifikant.

Totalclearance av oklacinib fra plasma var lav – 316 ml/time/kg kroppsvekt (5,3 ml/minutt/kg kroppsvekt), og tilsynelatende distribusjonsvolum ved steady-state var 942 ml/kg kroppsvekt. Terminal $t_{1/2}$ var tilsvarende, etter intravenøs og peroral tilførsel, henholdsvis 3,5 og 4,1 timer. Oklacinib har lav proteinbinding med 66,3 % til 69,7 % bundet i anrikt hundeplasma ved en nominell konsentrasjon fra 10 til 1000 ng/ml.

Oklacinib metaboliseres til flere metabolitter hos hund. Én oksidativ hovedmetabolitt ble påvist i plasma og urin.

Clearance finner hovedsakelig sted ved metabolisme, med mindre bidrag fra eliminasjon via nyre og galle. Hemming av cytokrom P450-enzymet hos hund er minimal med IC_{50} 50 ganger høyere enn observert gjennomsnittlig C_{max} (333 ng/ml eller 0,997 μ M) etter peroral tilførsel av 0,6 mg/kg kroppsvekt i en studie av sikkerhet hos målarten. Risikoen for metabolske legemiddelinteraksjoner som følge av oklacitinibhemming er derfor svært lav. Det ble ikke observert akkumulering i blod hos hunder behandlet med oklacitinib i 6 måneder.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet blisterpakning: 2 år.
Holdbarhet for preparatet i uåpnet HDPE-flaske: 18 måneder.
Gjenværende halve tabletter skal kastes etter 3 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.
Gjenværende halve tabletter bør legges tilbake i den åpne blisterpakningen i originalesken eller i HDPE-flaske, og oppbevares i maksimalt 3 dager.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Alle tablettstyrker er pakket enten i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterpakninger (hvert brett inneholder 10 filmdrasjerte tabletter) i en eske av kartong eller i en hvit HDPE-flaske med barnesikret lokk. Pakningsstørrelser på 20, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/09/2013.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apoquel 3,6 mg tyggetabletter til hund
Apoquel 5,4 mg tyggetabletter til hund
Apoquel 16 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

3,6 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).

5,4 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).

16 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Svineleverpulver
Crospovidon (type A)
Natriumstivelseglykolat (type A)
Glyserolmonostearat 40–55 (type II)
Makrogol 3350
Glyserol
Natriumklorid
Xantangummi
Tørket ølgjær
Vannfri kolloidal silika
Magnesiumstearat

Lyse til mørkebrune femkantede, spettede tyggetabletter med delestreker på begge sider. Tablettene er preget med tilsvarende styrke ("S S" for 3,6 mg, "M M" for 5,4 mg og "L L" for 16 mg).
Tabletten kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.

Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder eller med kroppsvekt under 3 kg.

Skal ikke brukes til hunder med holdepunkter for immunsuppresjon, som hyperadrenokortisisme, eller med holdepunkter for progressiv malign neoplasi da virkestoffet ikke er vurdert for slike tilfeller.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Oklacitinib modulerer immunsystemet og kan øke risikoen for infeksjoner og forverre neoplastiske tilstander. Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og neoplasi.

Ved bruk av oklacinib til behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/-infestasjoner (f.eks. lopper og skabb).

På grunn av den mulige effekten på visse klinisk-patologiske parametere (se pkt. 3.6 "Bivirkninger"), anbefales periodisk overvåking med fullt blodbilde og serumbiokjemi hos hunder som får langtidsbehandling.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, skal tablettene oppbevares på et trygt sted utenfor dyrenes rekkevidde.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Inntak av dette produktet kan være skadelig for barn. For å unngå utilsiktet inntak skal tyggetabletten gis til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (≥ 1 dyr / 10 behandlede dyr):	pyoderma, kuler i huden, papillom
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	letargi, lipom, polydipsi, økt appetitt kvalme, oppkast, diaré, anoreksi histiocytom, soppinfeksjoner i huden, pododermatitt otitt lymfadenopati cystitt aggresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	anemi, lymfom, kramper

Behandlingsrelaterte endringer i den kliniske patologien var begrenset til økt gjennomsnittlig serumkolesterol og redusert gjennomsnittlig leukocytall, men alle gjennomsnittsverdier var fortsatt innenfor laboratoriereferanseområdet. Reduksjonen i gjennomsnittlig leukocytall observert hos

oklacinibbehandlede hunder var ikke progressiv, og omfattet alle hvite blodceller (nøytrofil-, eosinofil- og monocytall) unntatt lymfocytter. Ingen av disse endringene i den kliniske patologien var klinisk signifikante.

Vedrørende risiko for infeksjon og neoplastiske tilstander, se pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler for bruk".

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving, samt hos hannhunder i avl, er ikke klarlagt. Bruk under drektighet, diegiving eller hos hunder som skal brukes i avl er derfor ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor oklacinib ble gitt samtidig med veterinærpreparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler og antiinflammatoriske midler.

Effekten av oklacinibtilførsel på vaksinerings med modifiserte levende vaksiner, parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), parainfluenzavirus (CPI) og inaktivert rabiesvaksine (RV), på 16 uker gamle vaksina-naive valper er undersøkt. En adekvat immunrespons (serologi) overfor CDV- og CPV-vaksinerings ble oppnådd når valper fikk oklacinib 1,8 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig i 84 dager. Funnene i denne studien indikerer imidlertid en reduksjon i serologisk respons på vaksinerings med CPI og RV hos valper som behandles med oklacinib sammenlignet med ubehandlede kontroller. Klinisk relevans av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får oklacinib (i samsvar med anbefalt doseringsregime) er uklar.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Den anbefalte startdosen er 0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt, gitt peroralt, to ganger daglig i inntil 14 dager.

Under vedlikeholdsbehandling bør samme dose (0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt) gis kun én gang daglig. Behovet for langtidsbehandling bør baseres på en individuell nytte-risikovurdering.

Apoquel tabletter er tyggbare, velsmakende og lett konsumert av de fleste hunder.

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

Doserings Tabellen nedenfor viser nødvendig antall tabletter. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:		
	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 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Oklacitinibtabletter ble gitt til friske, ett år gamle beagler to ganger daglig i 6 uker, etterfulgt av én gang daglig i 20 uker, i doser på 0,6 mg/kg kroppsvekt, 1,8 mg/kg kroppsvekt eller 3,0 mg/kg kroppsvekt i totalt 26 uker.

Kliniske observasjoner som ble ansett å ha sannsynlig sammenheng med oklacinibbehandling inkluderte: alopeci (lokal), papillom, dermatitt, erytem, abrasjoner og skorpedannelse, interdigitale "cyster" og ødem i labbene.

Dermatittlesjoner var for det meste sekundære til utvikling av interdigital furunkulose på én eller flere labber i løpet av studien, og antall og frekvens av observasjoner økte med økende dose.

Lymfadenopati i perifere lymfeknuter ble registrert i alle grupper, økende i frekvens med økende dose, og ofte forbundet med interdigital furunkulose.

Papillom ble ansett som behandlingsrelatert, men ikke doserelatert.

Det er ingen spesifikk antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamikk

Oklacitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det kan hemme funksjonen til en rekke cytokiner, avhengig av JAK-enzymaktiviteten. For oklacinib er målcytokinene de som er proinflammatoriske eller er involvert i allergiske reaksjoner/pruritus. Oklacinib kan imidlertid også påvirke andre cytokiner (for eksempel de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese) med mulighet for uønskede effekter.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering hos hunder med en dose som varierte fra 0,55 til 0,9 mg oklacitinib/kg kroppsvekt, var den observerte gjennomsnittlige C_{maks} 352 ng/ml (i området 207 til 860 ng/ml) som forekom ca. 1,7 timer (t_{maks}) etter dosering. Halveringstiden ($t_{1/2}$) er 4,8 timer i plasma.

Totalclearance av oklacitinib fra plasma var lav – 316 ml/time/kg kroppsvekt (5,3 ml/minutt/kg kroppsvekt), og tilsynelatende distribusjonsvolum ved steady-state var 942 ml/kg kroppsvekt. Oklacitinib har lav proteinbinding med 66,3 % til 69,7 % bundet i anrikt hundeplasma ved en nominell konsentrasjon fra 10 til 1000 ng/ml.

Oklacitinib metaboliseres til flere metabolitter hos hund. Én oksidativ hovedmetabolitt ble påvist i plasma og urin.

Clearance finner hovedsakelig sted ved metabolisme, med mindre bidrag fra eliminasjon via nyre og galle. Hemming av cytokrom P450-enzymene hos hund er minimal med IC_{50} 60 ganger høyere enn observert gjennomsnittlig C_{max} (281 ng/ml eller 0,833 μ M) etter peroral tilførsel av 0,6 mg/kg kroppsvekt i en studie av sikkerhet hos målarten. Risikoen for metabolske legemiddelinteraksjoner som følge av oklacitinibhemming er derfor svært lav.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet blisterpakning for salg: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet. Gjenværende tablettedeler skal oppbevares i blisterpakningen og gis ved neste administrering.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium/PVC/Aclar blisterpakninger (hvert brett inneholder 10 tyggetabletter) pakket i en ytre pappkartong. Pakningsstørrelser på 20, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/154/028-036

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/09/2013.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPEske FOR BLISTERPAKNING

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apoquel 3,6 mg tablett, filmdrasjerte.
Apoquel 5,4 mg tablett, filmdrasjerte.
Apoquel 16 mg tablett, filmdrasjerte.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSTØRRELSE

20 tablett
50 tablett
100 tablett

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar under 25 °C.
Gjenværende halve tablett bør oppbevares i blisterpakningen og skal kastes dersom de ikke brukes innen 3 dager.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE FOR BLISTERPAKNING****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSTØRRELSE

20 tabletter
50 tabletter
100 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.
Gjenværende tablettedeler skal oppbevares i blisterpakningen og gis ved neste administrering.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ETIKETT FOR FLASKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apoquel 3,6 mg tablett, filmdrasjerte
Apoquel 5,4 mg tablett, filmdrasjerte
Apoquel 16 mg tablett, filmdrasjerte

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 tablett
50 tablett
100 tablett

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)



5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar under 25 °C.
Gjenstående halve tablett bør oppbevares i flaske og skal kastes dersom de ikke brukes innen 3 dager.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apoquel tabletter, filmdrasjerte.



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apoquel tyggetabletter.



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Apoquel 3,6 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Apoquel 5,4 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Apoquel 16 mg tabletter, filmdrasjerte til hund

2. Innholdsstoffer

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).

Hvite til offwhite, avlange, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider og merket med bokstavene "AQ" og "S", "M" eller "L" på begge sider. Bokstavene "S", "M" og "L" henviser til de forskjellige tablettstyrkene: "S" står på 3,6 mg tablettene, "M" på 5,4 mg tablettene og "L" på 16 mg tablettene.

Tabletten kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder eller med kroppsvekt under 3 kg.
Skal ikke brukes til hunder med holdepunkter for immunsuppresjon, som hyperadrenokortisisme, eller med holdepunkter for progressiv malign neoplasi da virkestoffet ikke er vurdert for slike tilfeller.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Oklacinib påvirker immunsystemet og kan øke risikoen for infeksjoner og forverre neoplastiske tilstander (svulster). Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og nydannelser.

Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med oklacinib, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/sykdommer (f.eks. lopper og skabb).

På grunn av den mulige effekten på visse klinisk-patologiske parametere (se avsnitt 7 "Bivirkninger"), anbefales periodisk overvåking med fullt blodbilde og serumbiokjemi hos hunder som får langtidsbehandling.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving, samt hos hannhunder i avl, er ikke klarlagt. Bruk under drektighet, diegiving eller hos hunder som skal brukes i avl er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor oklacitinib ble gitt samtidig med veterinærpreparater, som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler og antiinflammatoriske midler.

Effekten av oklacitinibtilførsel på vaksinerings med modifiserte levende vaksiner, parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), parainfluenzavirus (CPI) og inaktivert rabiesvaksine (RV), på 16 uker gamle vaksinenaive valper er undersøkt. En adekvat immunrespons (serologi) overfor CDV- og CPV-vaksinerings ble oppnådd når valper fikk oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig i 84 dager. Funnene i denne studien indikerer imidlertid en reduksjon i serologisk respons på vaksinerings med CPI og RV hos valper som behandles med oklacitinib sammenlignet med ubehandlede kontroller. Klinisk betydning av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får oklacitinib (i samsvar med anbefalt doseringsregime) er uklar.

Overdosering:

Oklacitinibtabletter ble gitt til friske, ett år gamle hunder av rasen beagle to ganger daglig i 6 uker, etterfulgt av én gang daglig i 20 uker, i doser på 0,6 mg/kg kroppsvekt, 1,8 mg/kg kroppsvekt eller 3,0 mg/kg kroppsvekt i totalt 26 uker. Kliniske observasjoner som ble ansett å ha sannsynlig sammenheng med oklacitinibbehandling inkluderte: alopeci (lokal), papillom, dermatitt, erytem, abrasjoner og skorpedannelse, interdigitale "cyster" og ødem i labbene.

Dermatittlesjoner var for det meste sekundære til utvikling av interdigital furunkulose på én eller flere labber i løpet av studien, og antall og frekvens av observasjoner økte med økende dose.

Lymfadenopati i perifere lymfeknuter ble registrert i alle grupper, økende i frekvens med økende dose, og ofte forbundet med interdigital furunkulose.

Papillom ble ansett som behandlingsrelatert, men ikke doserelatert.

Det er ingen spesifikk antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
pyoderma, kuler i huden, papillom
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
svakhet (letargi), lipom (fettkul), uttalt tørste (polydipsi), økt appetitt kvalme, oppkast, diaré, manglende eller tap av matlyst (anoreksi) histiocytom (svulst i huden), soppinfeksjoner i huden, pododermatitt (betennelse i/rundt poten) infeksjon i øret (otitt) lymfadenopati (forstørrelse av lymfeknuter) cystitt (betennelse i blæren) aggresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
anemi, lymfom, kramper

Behandlingsrelaterte endringer i den kliniske patologien var begrenset til økt gjennomsnittlig serumkolesterol og redusert gjennomsnittlig leukocytall, men alle gjennomsnittsverdier var fortsatt innenfor laboratoriereferanseområdet. Reduksjonen i gjennomsnittlig leukocytall observert hos oklacinibbehandlede hunder var ikke progressiv, og omfattet alle hvite blodceller (nøytrofil-, eosinofil- og monocytall) unntatt lymfocytter. Ingen av disse endringene i den kliniske patologien var klinisk signifikante.

Vedrørende risiko for infeksjon og neoplastiske tilstander (svulster), se pkt. 6 "Særlige advarsler".

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (oralt).

Den anbefalte startdosen av Apoquel tabletter som skal gis til hunden er 0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt, gitt i munnen, to ganger daglig i inntil 14 dager.

Ved vedlikeholdsbehandling (etter første 14 dagers behandling) bør samme dose (0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt) gis kun én gang daglig. Behovet for langtidsbehandling bør baseres på veterinærens vurdering av nytte-risiko for den enkelte pasient.

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

Se doseringstabellen nedenfor for nødvendig antall tabletter for å oppnå anbefalt dose. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:		
	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. Opplysninger om korrekt bruk

Hunder bør observeres nøye etter tilførsel for å sikre at hver tablett svelges.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar under 25 °C.

Gjenværende halve tabletter bør legges tilbake i den åpne blisterpakningen i originalesken eller i HDPE-flaske, og oppbevares i maksimalt 3 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen eller flasken etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/154/001-27

Alle tablettstyrker er pakket enten i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterpakninger (hvert brett inneholder 10 filmdrasjerte tabletter) i en eske av kartong eller i en hvit HDPE-flaske med barnesikret lokk. Pakningsstørrelser på 20, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

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

Österreich

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

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034

17. Ytterligere informasjon

Oklacitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det kan hemme funksjonen til en rekke cytokiner, avhengig av JAK-enzymaktiviteten. For oklacitinib er målcytokinene de som er proinflammatoriske eller er involvert i allergiske reaksjoner/pruritus. Oklacitinib kan imidlertid også påvirke andre cytokiner (for eksempel de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese) med mulighet for uønskede effekter.

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Apoquel 3,6 mg tyggetabletter til hund
Apoquel 5,4 mg tyggetabletter til hund
Apoquel 16 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).

Lyse til mørkebrune femkantede, spittede tyggetabletter med delestreker på begge sider. Tablettene er preget med tilsvarende styrke ("S S" for 3,6 mg, "M M" for 5,4 mg og "L L" for 16 mg).
Tabletten kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder eller med kroppsvekt under 3 kg.
Skal ikke brukes til hunder med holdepunkter for immunsuppresjon, som hyperadrenokortisisme, eller med holdepunkter for progressiv malign neoplasi da virkestoffet ikke er vurdert for slike tilfeller.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Oklacinib påvirker immunsystemet og kan øke risikoen for infeksjoner og forverre neoplastiske tilstander (svulster). Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og nydannelser.

Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med oklacinib, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/sykdommer (f.eks. lopper og skabb).

På grunn av den mulige effekten på visse klinisk-patologiske parametere (se avsnitt 7 "Bivirkninger"), anbefales periodisk overvåking med fullt blodbilde og serumbiokjemi hos hunder som får langtidsbehandling.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, skal tablettene oppbevares på et trygt sted utenfor dyrenes rekkevidde.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Inntak av dette produktet kan være skadelig for barn. For å unngå utilsiktet inntak skal tyggetabletten gis til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving, samt hos hannhunder i avl, er ikke klarlagt. Bruk under drektighet, diegiving eller hos hunder som skal brukes i avl er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor oklacinib ble gitt samtidig med veterinærpreparater, som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler og antiinflammatoriske midler.

Effekten av oklacinibtilførsel på vaksinerings med modifiserte levende vaksiner, parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), parainfluenzavirus (CPI) og inaktivert rabiesvaksine (RV), på 16 uker gamle vaksina-naive valper er undersøkt. En adekvat immunrespons (serologi) overfor CDV- og CPV-vaksinerings ble oppnådd når valper fikk oklacinib 1,8 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig i 84 dager. Funnene i denne studien indikerer imidlertid en reduksjon i serologisk respons på vaksinerings med CPI og RV hos valper som behandles med oklacinib sammenlignet med ubehandlede kontroller. Klinisk betydning av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får oklacinib (i samsvar med anbefalt doseringsregime) er uklar.

Overdosering:

Oklacinibtabletter ble gitt til friske, ett år gamle hunder av rasen beagle to ganger daglig i 6 uker, etterfulgt av én gang daglig i 20 uker, i doser på 0,6 mg/kg kroppsvekt, 1,8 mg/kg kroppsvekt eller 3,0 mg/kg kroppsvekt i totalt 26 uker. Kliniske observasjoner som ble ansett å ha sannsynlig sammenheng med oklacinibbehandling inkluderte: alopeci (lokal), papillom, dermatitt, erytem, abrasjoner og skorpedannelse, interdigitale "cyster" og ødem i labbene.

Dermatittlesjoner var for det meste sekundære til utvikling av interdigital furunkulose på én eller flere labber i løpet av studien, og antall og frekvens av observasjoner økte med økende dose.

Lymfadenopati i perifere lymfeknuter ble registrert i alle grupper, økende i frekvens med økende dose, og ofte forbundet med interdigital furunkulose.

Papillom ble ansett som behandlingsrelatert, men ikke doserelatert.

Det er ingen spesifikk antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
pyoderma, kuler i huden, papillom
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
svakhet (letargi), lipom (fettkul), uttalt tørste (polydipsi), økt appetitt kvalme, oppkast, diaré, manglende eller tap av matlyst (anoreksi) histiocytom (svulst i huden), soppinfeksjoner i huden, pododermatitt (betennelse i/rundt poten) infeksjon i øret (otitt) lymfadenopati (forstørrelse av lymfeknuter) cystitt (betennelse i blæren) aggresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
anemi, lymfom, kramper

Behandlingsrelaterte endringer i den kliniske patologien var begrenset til økt gjennomsnittlig serumkolesterol og redusert gjennomsnittlig leukocytall, men alle gjennomsnittsverdier var fortsatt innenfor laboratoriereferanseområdet. Reduksjonen i gjennomsnittlig leukocytall observert hos oklacinibbehandlede hunder var ikke progressiv, og omfattet alle hvite blodceller (nøytrofil-, eosinofil- og monocytall) unntatt lymfocytter. Ingen av disse endringene i den kliniske patologien var klinisk signifikante.

Vedrørende risiko for infeksjon og neoplastiske tilstander (svulster), se pkt. 6 "Særlige advarsler".

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (oralt).

Den anbefalte startdosen av Apoquel tabletter som skal gis til hunden er 0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt, gitt i munnen, to ganger daglig i inntil 14 dager.

Under vedlikeholdsbehandling (etter første 14 dagers behandling) bør samme dose (0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt) gis kun én gang daglig. Behovet for langtidsbehandling bør baseres på veterinærens vurdering av nytte-riisiko for den enkelte pasient.

Apoquel tabletter er tyggbare, velsmakende og lett konsumert av de fleste hunder.

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

Se doseringstabellen nedenfor for nødvendig antall tabletter for å oppnå anbefalt dose. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:		
	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. Opplysninger om korrekt bruk

Hunder bør observeres nøye etter tilførsel for å sikre at hver tablett svelges.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Gjenværende tablettedeler skal oppbevares i blisterpakningen og gis ved neste administrering.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/154/028–036

Aluminium/PVC/Aclar blisterpakninger (hvert brett inneholder 10 tyggetabletter) pakket i en ytre pappkartong. Pakningsstørrelser på 20, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

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

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034

17. Ytterligere informasjon

Oklacitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det kan hemme funksjonen til en rekke cytokiner, avhengig av JAK-enzymaktiviteten. For oklacitinib er målcytokinene de som er proinflammatoriske eller er involvert i allergiske reaksjoner/pruritus. Oklacitinib kan imidlertid også påvirke andre cytokiner (for eksempel de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese) med mulighet for uønskede effekter.