

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

APOQUEL 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde

APOQUEL 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde

APOQUEL 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

APOQUEL 3,6 mg 3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

APOQUEL 5,4 mg 5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

APOQUEL 16 mg 16 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter.

Hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en delekærv på begge sider og præget med bogstaverne "AQ" og "S", "M" eller "L" på begge sider. Bogstaverne "S", "M" og "L" henviser til tabletternes forskellige styrker: "S" er på tabletterne med 3,6 mg, "M" er på tabletterne med 5,4 mg og "L" er på tabletterne med 16 mg.

Tabletterne kan deles i lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af pruritus i forbindelse med allergisk dermatitis hos hunde.

Behandling af kliniske manifestationer på atopisk dermatitis hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde, der er yngre end 12 måneder eller som vejer mindre end 3 kg.

Bør ikke anvendes til hunde med tegn på immunsuppression, så som hyperadrenocorticisme eller med tegn på progressiv, malign neoplasme, da det aktive stof ikke er undersøgt i disse tilfælde.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Oclacitinib modulerer immunsystemet og kan øge følsomheden for infektion og forværre neoplastiske tilstande. Hunde der får APOQUEL tabletter, bør derfor monitoreres for udvikling af infektioner og neoplasmer.

Ved behandling af pruritus med oclacitinib i forbindelse med allergisk dermatitis skal alle tilgrundliggende årsager (f.eks. loppebetinget allergisk dermatitis, kontaktdermatitis, fødemiddelallergi) undersøges og behandles.

I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det endvidere at undersøge og behandle komplicerende faktorer, så som bakterie-, svampe- eller parasitære infektioner/infestationer (f.eks. lopper og skab).

Som følge af mulige virkninger på visse klinisk-patologiske parametre (se pkt. 4.6) anbefales det regelmæssigt at monitorere med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter administration.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

De almindelige bivirkninger, der er set frem til dag 16 i feltstudier, er anført i følgende tabel og sammenlignet med placebo:

	Bivirkninger observeret i studier af atopisk dermatitis frem til dag 16		Bivirkninger observeret i studier af pruritus frem til dag 7	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarré	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Opkastning	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anorexi	2,6%	0%	1,4%	0%
Nye kutane eller subkutane knuder	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Letargi	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polydipsi	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Anormale kliniske tegn efter dag 16, udover de kliniske tegn anført ovenfor, og som forekom hos flere end 1% af de hunde, der fik oclacitinib, omfattede pyoderma, ikke-specificerede dermale knuder, otitis, histiocytom, cystitis, hudinfektioner med gærsvamp, pododermatitis, lipom, lymfadenopati, kvalme, øget appetit og aggression.

Behandlingsrelaterede, klinisk patologiske ændringer var begrænset til stigning i gennemsnitlig serumcholesterol og et fald i gennemsnitlig leukocyttal, alle middelværdier forblev dog indenfor det laboratoriske referenceområde. Faldet i gennemsnitlig leukocyttal, der blev observeret hos oclacitinib-behandlede hunde, var ikke progressivt og påvirkede tælling af alle hvide blodlegemer (neutrofil-, eosinofil- og monocytal) undtagen lymfocytal. Ingen af disse klinisk patologiske ændringer var klinisk signifikante.

I en laboratorieundersøgelse sås udvikling af papillomer hos nogle hunde.

For følsomhed over for infektioner og neoplastiske tilstande, se pkt. 4.5.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr).
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr).
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr).
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemedlets sikkerhed under drægtighed og laktation, eller hos hanhunde til avl, er ikke fastlagt. Derfor frarådes anvendelse under drægtighed, laktation eller hos hunde, der er beregnet til avl.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen lægemiddelinteraktioner blev observeret i feltstudier, hvor oclacitinib blev administreret samtidig med veterinærlægemidler så som endo- og ektoparasitocider, antimikrobielle lægemidler og antiinflammatoriske lægemidler.

Påvirkningen af oclacitinibadministrationen på vaccination med modificerede, levende vacciner, hundeparvovirus (CPV), hundedistempervirus (CDV) og hundeparainfluenza (CPI) samt inaktiveret rabiesvaccine (RV) hos 16-uger gamle vaccine-naïve hvalpe er blevet undersøgt. Der blev opnået et tilstrækkeligt immunrespons (serologi) over for CDV- og CPV-vaccination, når hvalpe fik oclacitinib 1,8 mg/kg kropsvægt (kv) to gange dagligt i 84 dage. Resultaterne af dette studie indikerer dog en reduktion i serologisk respons over for vaccination med CPI og RV hos hvalpe, der var i behandling med oclacitinib sammenlignet med den ikke-behandlede kontrolgruppe. Den kliniske relevans af de observerede virkninger hos vaccinerede dyr, der samtidig fik administration af oclacitinib (i overensstemmelse med det anbefalede dosisregimen), er uklar.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalede, initiale dosis er 0,4 - 0,6 mg oclacitinib/kg kropsvægt, administreret oralt, to gange dagligt i op til 14 dage.

Ved vedligeholdelsesbehandling bør den samme dosis (0,4 - 0,6 mg/kg kropsvægt) kun administreres én gang dagligt. Nødvendigheden af langtidsbehandling bør baseres på individuel vurdering af fordele og risici.

Tabletterne kan administreres med eller uden foder.

Doseringstabellen nedenfor viser det antal tabletter, der er behov for. Tabletterne kan deles langs med delekærven.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres:		
	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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Oclacitinib-tabletter blev administreret til raske, et år gamle beaglehunde to gange dagligt i 6 uger, efterfulgt af én gang dagligt i 20 uger, med 0,6 mg/kg kv, 1,8 mg/kg kv og 3,0 mg/kg kv i 26 uger i alt.

Kliniske observationer, der ansås for at være relateret til oclacitinibbehandling, omfatter: alopeci (lokalt), papillom, dermatitis, erythema, afskrabninger og sår/sårskorper, interdigitale ”cyster” og ødem af poterne.

Dermatitislæsioner var hovedsageligt sekundære til udvikling af interdigital furunkolose på en eller flere poter i studieforløbet, med stigende antal og hyppighed af observationer med stigende dosis og var hyppigt forbundet med interdigital furunkolose.

Papillom blev anset for at være behandlingsrelateret men ikke dosisrelateret.

Der findes intet specifikt antidot og ved tegn på overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til dermatitis, ekskl. kortikosteroider
ATCvet-kode: QD11AH90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oclacitinib er en Janus kinase (JAK)-hæmmer. Det kan hæmme virkningen af forskellige cytokiner afhængigt af JAK-enzym-aktivitet. Målcytokiner for oclacitinib er de cytokiner, der er proinflammatoriske og som spiller en rolle ved allergisk respons/pruritus. Oclacitinib kan imidlertid også påvirke virkningen af andre cytokiner (f.eks. cytokiner der er involveret i værtsforsvar eller hæmatopoiese) med risiko for bivirkninger.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hunde absorberes oclacitinibmaleat hurtigt og godt med en tid til maksimal plasmakoncentration (t_{max}) på mindre end 1 time. Oclacitinibmaleats absolutte biotilgængelighed var 89%. Hundens prandiale tilstand har ingen signifikant virkning på absorptionshastighed eller –grad.

Oclacitinibs totale kropsclearance fra plasma var lav – 316 ml/t/kg kropsvægt (5,3 ml/min/kg kropsvægt) og det tilsyneladende distributionsvolumen ved steady-state var 942 ml/kg kropsvægt. Efter intravenøs og oral administration var den terminale halveringstid $t_{1/2}$ ens ved hhv. 3,5 og 4,1 time. Oclacitinib udviser lav proteinbinding med 66,3% til 69,7% bundet til beriget hundeplasma ved nominelle koncentrationer i området 10 til 1.000 ng/ml.

Hos hunde metaboliseres oclacitinib til adskillige metabolitter. Én oxidativ hovedmetabolit blev identificeret i plasma og urin.

Metabolisme er overordnet den primære udskillelsesvej med mindre grad af elimination via nyrer og galde. Hæmning af hundecytochrom P450 er minimal med IC_{50} 50 gange større end det observerede gennemsnitlige C_{max} (333 ng/ml eller 0,997 mikrom) efter 0,6 mg/kg kv oral administration i sikkerhedsstudiet af måldyr. Derfor er risikoen for metabolisk lægemiddel-lægemiddelinteraktioner på grund af oclacitinibhæmning meget lav. Der blev ikke observeret akkumulering i blodet hos hunde, der blev behandlet i 6 måneder med oclacitinib.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Tabletkerne:

Cellulose, mikrocrystallinsk
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstivelsesglycolat

Tabletovertræk:

Lactosemonohydrat
Hypromellose (E464)
Titandioxid (E171)
Macrogol 400 (E1521)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i blisterpakning: 2 år.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i HDPE-flaske: 18 måneder.
Resterende halve tabletter skal bortskaffes efter 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 25 °C.
Resterende halve tabletter bør lægges tilbage enten i det anbrudte blisterkort i den originale æske af karton eller HDPE-flasken, og opbevares i højst 3 dage.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Alle tabletstyrker er pakket enten i aluminium/PVC/Aclar blisterkort (hver strip indeholder 10 filmovertrukne tabletter) i en ydre æske af karton eller hvid HDPE-flaske med en børnesikret lukning. Pakninger med 20, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tabletter, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 tabletter, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 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 (1 x 20 tabletter, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 tabletter, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 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 (1 x 20 tabletter, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 tabletter, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 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)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/09/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Pfizer Italia S.R.L.
Via del Commercio 25/27
63100 Marino Del Tronto (AP)
ITALIEN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE AF KARTON (Blisterpakning)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

APOQUEL 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde

APOQUEL 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde

APOQUEL 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde

oclacitinib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver tablet indeholder 3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

Hver tablet indeholder 5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

Hver tablet indeholder 16 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 tabletter

50 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.

Resterende halve tabletter bør opbevares i blisterpakningen og hvis de ikke bliver anvendt, skal de bortskaffes inden for 3 dage.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tabletter, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 tabletter, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tabletter, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tabletter, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 tabletter, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 tabletter, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 tabletter, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 tabletter, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 tabletter, 16 mg)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

APOQUEL 3,6 mg tabletter til hunde

APOQUEL 5,4 mg tabletter til hunde

APOQUEL 16 mg tabletter til hunde

oclacitinib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

APOQUEL 3,6 mg fillovertrukne tabletter til hunde

APOQUEL 5,4 mg fillovertrukne tabletter til hunde

APOQUEL 16 mg fillovertrukne tabletter til hunde

oclacitinib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver tablet indeholder 3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

Hver tablet indeholder 5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

Hver tablet indeholder 16 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

3. LÆGEMIDDELFORM

Fillovertrukne tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 tabletter

50 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.

Resterende halve tabletter bør opbevares i flasken og hvis de ikke bliver anvendt, skal de bortskaffes inden for 3 dage.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:
APOQUEL 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde
APOQUEL 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde
APOQUEL 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Italia S.R.L.
Via del Commercio 25/27
63100 Marino Del Tronto (AP)
ITALIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

APOQUEL 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde
APOQUEL 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde
APOQUEL 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde

Oclacitinib

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oclacitinib som oclacitinibmaleat. Hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en delekærv på begge sider og præget med bogstaverne "AQ" og "S", "M" eller "L" på begge sider. Bogstaverne "S", "M" og "L" henviser til tabletternes forskellige styrker: "S" er på tabletterne med 3,6 mg, "M" er på tabletterne med 5,4 mg og "L" er på tabletterne med 16 mg. Tabletterne kan deles i lige store dele.

4. INDIKATIONER

Behandling af pruritus i forbindelse med allergisk dermatitis hos hunde.
Behandling af kliniske manifestationer på atopisk dermatitis hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til hunde, der er yngre end 12 måneder eller som vejer mindre end 3 kg.
Bør ikke anvendes til hunde med tegn på immunsuppression, så som hyperadrenocorticisme eller med tegn på progressiv, malign neoplasme, da det aktive stof ikke er undersøgt i disse tilfælde.

6. BIVIRKNINGER

De almindelige bivirkninger, der er observeret frem til dag 16 i feltstudier, er anført i følgende tabel og sammenlignet med placebo:

	Bivirkninger observeret i studier af atopisk dermatitis frem til dag 16		Bivirkninger observeret i studier af pruritus frem til dag 7	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarré	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Opkastning	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Manglende eller tab af appetit (Anorexi)	2,6%	0%	1,4%	0%
Nye kutane eller subkutane knuder	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Svaghed (Letargi)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Overdreven tørst (Polydipsi)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Anormale kliniske tegn efter dag 16, udover de kliniske tegn anført ovenfor, og som forekom hos flere end 1% af de hunde, der fik oclacitinib, omfattede pyoderma, ikke-specificerede dermale knuder, otitis, histiocytom, cystitis, hudinfektioner med gærsvamp, pododermatitis, lipom, forstørrede lymfeknuder (lymfadenopati), kvalme, øget appetit og aggression.

Behandlingsrelaterede klinisk-patologiske ændringer var begrænset til stigning i gennemsnitlig serumcholesterol og et fald i gennemsnitlig leukocyttal, alle middelværdier forblev dog indenfor det laboratoriske referenceområde. Faldet i gennemsnitlig leukocyttal, der blev observeret hos oclacitinib-behandlede hunde var ikke progressivt og påvirkede tælling af alle hvide blodlegemer (neutrofil-, eosinofil- og monocytal). Ingen af disse klinisk patologiske ændringer var klinisk signifikante.

I en laboratorieundersøgelse sås udvikling af papillomer hos nogle hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr).
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr).
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr).
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalede, initiale dosis af APOQUEL tabletter der skal gives til hunden er 0,4 - 0,6 mg oclacitinib/kg kropsvægt, administreret oralt, to gange dagligt i op til 14 dage.

Ved vedligeholdelsesbehandling (efter de første 14 dage af behandlingen) bør den samme dosis (0,4-0,6 mg/kg kropsvægt) kun administreres én gang dagligt. Nødvendigheden af langtidsbehandling bør baseres på den ansvarlige dyrlæges individuelle vurdering af fordele og risici.

Tabletterne kan administreres med eller uden foder.

Doseringstabellen nedenfor viser det antal tabletter, der er behov for, for at opnå den anbefalede dosis. Tabletterne kan deles langs med delekærven.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres:		
	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. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hunde bør observeres omhyggeligt efter administration for at sikre, at hver enkelt tablet er slugt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.

Resterende halve tabletter bør lægges tilbage enten i det anbrudte blisterkort i den originale æske af karton eller HDPE-flaske, og opbevares i højst 3 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller flasken efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Oclacitinib modulerer immunsystemet og kan øge følsomheden for infektion og forværre neoplastiske tilstande. Hunde, der får APOQUEL-tabletter, bør derfor monitoreres for udvikling af infektioner og neoplasmer.

Ved behandling af pruritus med oclacitinib, i forbindelse med allergisk dermatitis, skal alle tilgrundliggende årsager (f.eks. loppebetaget allergisk dermatitis, kontaktdermatitis, fødemiddelallergi) undersøges og behandles.

Derudover anbefales det ved allergisk dermatitis og atopisk dermatitis, at undersøge og behandle komplicerende faktorer, så som bakterie-, svampe- eller parasitære infektioner/infestationer (f.eks. lopper og skab).

Som følge af mulige virkninger på visse klinisk-patologiske parametre (se pkt. 6) anbefales det regelmæssigt at monitorere med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administration.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed eller laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, eller hos hanhunde til avl, er ikke fastlagt, derfor frarådes anvendelse under drægtighed, laktation eller hos hunde, der er beregnet til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen lægemiddelinteraktioner blev observeret i feltstudier, hvor oclacitinib blev administreret samtidig med veterinærlægemidler så som endo- og ektoparasitdræbende lægemidler, antimikrobielle lægemidler og antiinflammatoriske lægemidler.

Påvirkningen af oclacitinibadministrationen på vaccination med modificerede, levende vacciner, hundeparvovirus (CPV), hundedistempervirus (CDV) og hundeparainfluenza (CPI) samt inaktiveret rabiesvaccine (RV) hos 16-uger gamle vaccine-naïve hvalpe er blevet undersøgt. Der blev opnået et tilstrækkeligt immunrespons (serologi) over for CDV- og CPV-vaccination, når hvalpe fik oclacitinib 1,8 mg/kg kropsvægt (kv) to gange dagligt i 84 dage. Resultaterne af dette studie indikerer dog en reduktion i serologisk respons over for vaccination med CPI og RV hos hvalpe, der var i behandling med oclacitinib sammenlignet med den ikke-behandlede kontrolgruppe. Den kliniske relevans af de observerede virkninger hos vaccinerede dyr, der samtidig fik administration af oclacitinib (i overensstemmelse med det anbefalede dosisregimen), er uklar.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Oclacitinib-tabletter blev administreret til raske, 1-år gamle beaglehunde to gange dagligt i 6 uger, efterfulgt af én gang dagligt i 20 uger, med 0,6 mg/kg kv, 1,8 mg/kg kv og 3,0 mg/kg kv i 26 uger i alt.

Kliniske observationer, der ansås for at være relateret til oclacitinibbehandling, omfatter: alopeci (lokalt), papilloma, dermatitis, erythema, afskrabninger og sår/sårskorper, interdigitale ”cyster” og ødem af poterne.

Dermatitislæsioner var hovedsageligt sekundære til udvikling af interdigital furunkulose på en eller flere poter i studieforløbet, med stigende antal og hyppighed af observationer med stigende dosis og var hyppigt forbundet med interdigital furunkulosis. Papilloma blev anset for at være behandlingsrelateret men ikke dosisrelateret.

Der findes intet specifikt antidot og ved tegn på overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

APOQUEL tabletter fås i blisterpakninger eller HDPE flaske med 20, 50 eller 100 tabletter pr. pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Oclacitinib er en Janus kinase (JAK)-hæmmer. Det kan hæmme virkningen af forskellige cytokiner afhængigt af JAK-enzym-aktivitet. Målcytokiner for oclacitinib er de cytokiner, der er proinflammatoriske og som spiller en rolle ved allergisk respons/pruritus. Oclacitinib kan imidlertid også påvirke virkningen af andre cytokiner (f.eks. cytokiner der er involveret i værtsforsvar eller hæmatopoiese) med risiko for bivirkninger.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034