

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aroquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους  
Aroquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους  
Aroquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει:

Aroquel 3,6 mg: 3,6 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate)

Aroquel 5,4 mg: 5,4 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate)

Aroquel 16 mg: 16 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με εγκοπή και στις δύο πλευρές και φέρουν τα γράμματα "AQ" και "S", "M" ή "L" και στις δύο πλευρές. Τα γράμματα "S", "M" και "L" αναφέρονται στις διαφορετικές περιεκτικότητες των δισκίων: το "S" είναι επάνω στα δισκία των 3,6 mg, το "M" στα δισκία των 5,4 mg, και το "L" στα δισκία των 16 mg.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.

Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως υπερφλοιοεπινεφριδισμός ή με ενδείξεις ανάπτυξης κακοήθους νεοπλασίας καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

## 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα αυξάνοντας την ευαισθησία σε λοιμώξεις και επιδεινώνοντας καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως σκύλοι που λαμβάνουν δισκία Apoquel θα πρέπει, να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού, που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα, με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία εμπλεκόμενων παραγόντων, όπως μολύνσεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα).

Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 4.6) συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

## 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μέχρι τη 16<sup>η</sup> ημέρα των δοκιμών πεδίου αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

	Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη της ατοπικής δερματίτιδας μέχρι τη 16 <sup>η</sup> ημέρα		Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη για τον κνησμό μέχρι την 7 <sup>η</sup> ημέρα	
	Apoquel (n=152)	Εικονικό φάρμακο (n=147)	Apoquel (n=216)	Εικονικό φάρμακο (n=220)
Διάρροια	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Έμετος	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Ανορεξία	2,6%	0%	1,4%	0%
Νέα δερματικά ή υποδόρια ογκίδια	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Λήθαργος	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Πολυδιψία	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Μετά την 16<sup>η</sup> ημέρα, παρατηρήθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- πολύ συχνά έχουν παρατηρηθεί πυόδερμα και ακαθορίστου αιτιολογίας δερματικά ογκίδια
- συχνά έχουν παρατηρηθεί ωτίτιδα, έμετος, διάρροια, ιστιοκύττωμα, κυστίτιδα, μυκητιακές μολύνσεις του δέρματος, ποδοδερματίτιδα, λίπωμα, πολυδιψία, λεμφαδενοπάθεια, ναυτία, αυξημένη όρεξη και επιθετικότητα.

Οι αλλαγές της κλινικής παθολογίας που σχετίζονται με τη θεραπεία περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στο μέσο αριθμό λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε όλα τα λευκά αιμοσφαίρια (ουδετερόφιλα, ηωσινόφιλα και μονοκύτταρα), εκτός από τον

αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις μεταβολές κλινικής παθολογίας δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Παρατηρήθηκε η ανάπτυξη θηλωμάτων σε έναν αριθμό σκύλων σε μια εργαστηριακή μελέτη.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αναιμία και λέμφωμα σε οικειοθελείς αναφορές.

Για ότι αφορά την ευαισθησία σε λοιμώξεις και νεοπλασίες, βλ. παράγραφο 4.5.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων επομένως η χρήση του δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε αρσενικούς σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου η oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ενδο-και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά και αντιφλεγμονώδη.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της parainfluenza (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg / kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για χορήγηση από το στόμα.

##### Δοσολογία και θεραπευτικό σχήμα:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib / kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης, η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib / kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροπρόθεσμη θεραπεία συντήρησης πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης οφέλους – κινδύνου κατά περίπτωση.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Ο πίνακας με τις δόσεις παρακάτω παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα στη μέση κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που θα χορηγηθεί:		
	Δισκία Apoquel 3,6 mg	Δισκία Apoquel 5,4 mg	Δισκία Apoquel 16 mg
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 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg / kg σ.β., 1,8 mg / kg σ.β. και 3,0 mg / kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες.

Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες / κρούστες, μεσοδακτύλιες «κύστεις», και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών, σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και την συχνότητα τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφογαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών.

Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δοσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Θεραπευτικοί παράγοντες για δερματίτιδα, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών

Κωδικός ATCvet: QD11AH90.

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK).

Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK.

Για την oclacitinib οι κυτοκίνες στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, η oclacitinib maleate απορροφάται γρήγορα και καλά, με χρόνο έως τη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος ( $t_{max}$ ) λιγότερο από 1 ώρα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της oclacitinib maleate ήταν 89%. Η γευματική κατάσταση του σκύλου δεν επηρεάζει σημαντικά το ρυθμό ή την έκταση της απορρόφησης της.

Η συνολική κάθαρση της oclacitinib από το πλάσμα ήταν χαμηλή - 316 ml / h / kg σωματικού βάρους (5,3 ml / min / kg σωματικού βάρους), και ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε κατάσταση ισορροπίας ήταν 942 ml / kg σωματικού βάρους. Μετά από ενδοφλέβια και από του στόματος χορήγηση, οι χρόνοι ημίσειας ζωής  $t_{1/2}$  ήταν παρόμοιοι σε 3,5 και 4,1 ώρες αντίστοιχα. Η oclacitinib έχει χαμηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες, με το 66,3% έως 69,7% να δεσμεύεται σε εμπλουτισμένο πλάσμα σκύλου, σε ονομαστικές συγκεντρώσεις που κυμαίνονται από 10 έως 1.000 ng / ml.

Στο σκύλο η oclacitinib μεταβολίζεται σε πολλαπλούς μεταβολίτες. Ένας κύριος οξειδωτικός μεταβολίτης ταυτοποιήθηκε στο πλάσμα και στα ούρα. Συνολικά, η κύρια οδός απέκκρισης είναι ο μεταβολισμός, με μικρή συνεισφορά της απέκκρισης μέσω των νεφρών και της χολής. Η αναστολή του κυτοχρώματος P450 του σκύλου είναι ελάχιστη με  $IC_{50}$ , 50 φορές μεγαλύτερη από την παρατηρούμενη μέση τιμή  $C_{max}$  (333 ng / ml ή 0,997  $\mu$ M), μετά από χορήγηση από το στόμα 0,6 mg / kg σ.β. σε μελέτες ασφάλειας στα ζώα-στόχους. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος αλληλεπιδράσεων μεταξύ μεταβολίτη-φαρμάκου λόγω της αναστολής της oclacitinib είναι πολύ χαμηλός. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση στο αίμα των σκύλων που έλαβαν oclacitinib για 6 μήνες.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

#### Πυρήνας του δισκίου:

Cellulose, microcrystalline  
Lactose monohydrate  
Magnesium stearate  
Sodium starch glycolate

#### Επικάλυψη του δισκίου:

Lactose monohydrate  
Hypromellose (E464)  
Titanium dioxide (E171)  
Macrogol 400 (E1521)

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε συσκευασία blister: 2 έτη

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε φιάλες: 18 μήνες.

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 3 ημέρες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Τυχόν υπόλοιπο μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται πίσω στο ανοιγμένο blister και να αποθηκεύεται στην αρχική χάρτινη συσκευασία ή στη φιάλη HDPE (για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 ημέρες).

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Τα δισκία όλων των περιεκτικοτήτων είναι συσκευασμένα σε blister είτε από αλουμίνιο / PVC / Aclar (κάθε σειρά περιέχει 10 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο), συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί, ή λευκή HDPE πλαστική φιάλη με πώμα ασφαλείας για παιδιά. Συσκευασίες των 20, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/154/001 (1 x 20 δισκία, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/007 (1 x 50 δισκία, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (1 x 100 δισκία, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/010 (20 δισκία, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/011 (50 δισκία, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/012 (100 δισκία, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/003 (1 x 20 δισκία, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/008 (1 x 50 δισκία, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/004 (1 x 100 δισκία, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/013 (20 δισκία, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/014 (50 δισκία, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/015 (100 δισκία, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/005 (1 x 20 δισκία, 16 mg)  
EU/2/13/154/009 (1 x 50 δισκία, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (1 x 100 δισκία, 16 mg)  
EU/2/13/154/016 (20 δισκία, 16 mg)  
EU/2/13/154/017 (50 δισκία, 16 mg)  
EU/2/13/154/018 (100 δισκία, 16 mg)

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>η</sup>ς έγκρισης: 12/09/2013.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26/07/2018.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ για Κυψέλες**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Aroquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Aroquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Aroquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

oclacitinib

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

3,6 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate)

5,4 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate)

16 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 δισκία

50 δισκία

100 δισκία

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Χορήγηση από το στόμα

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.  
Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να τοποθετούνται στο blister και να απορρίπτονται αν δε χρησιμοποιηθούν εντός 3 ημερών.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Aroquel 3,6 mg δισκία για σκύλους  
Aroquel 5,4 mg δισκία για σκύλους  
Aroquel 16 mg δισκία για σκύλους

oclacitinib

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ για Φιάλη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Aroquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Aroquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Aroquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

oclacitinib

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

3,6 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate)

5,4 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate)

16 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 δισκία

50 δισκία

100 δισκία

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Χορήγηση από το στόμα

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.  
Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να τοποθετούνται στη φιάλη και να απορρίπτονται αν δε χρησιμοποιηθούν εντός 3 ημερών.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

<b>17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ</b>
---------------------------------------

Παρτίδα {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Aroquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Aroquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Aroquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Aroquel 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Aroquel 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Aroquel 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

oclacitinib

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 3,6 mg, 5,4 mg ή 16 mg Oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με εγκοπή και στις δύο πλευρές και φέρουν τα γράμματα "AQ" και "S", "M" ή "L" και στις δύο πλευρές. Τα γράμματα "S", "M" και "L" αναφέρονται στις διαφορετικές περιεκτικότητες των δισκίων: το "S" είναι επάνω στα δισκία των 3,6 mg, το "M" στα δισκία των 5,4 mg, και το "L" στα δισκία των 16 mg.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα στους σκύλους.

Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην oclacitinib ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως υπερφλοιοεπινεφριδισμός ή με ενδείξεις παρουσίας κακοήθους νεοπλασίας καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μέχρι τη 16<sup>η</sup> ημέρα των δοκιμών πεδίου αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

	Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη της ατοπικής δερματίτιδας μέχρι τη 16 <sup>η</sup> ημέρα		Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη για τον κνησμό μέχρι την 7 <sup>η</sup> ημέρα	
	Apoquel (n=152)	Εικονικό φάρμακο (n=147)	Apoquel (n=216)	Εικονικό φάρμακο (n=220)
Διάρροια	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Έμετος	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Ανορεξία	2,6%	0%	1,4%	0%
Νέα δερματικά ή υποδόρια ογκίδια	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Λήθαργος	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Πολυδιψία	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Μετά την 16<sup>η</sup> ημέρα, παρατηρήθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- πολύ συχνά έχουν παρατηρηθεί τυόδερμα και ακαθορίστου αιτιολογίας δερματικά ογκίδια
- συχνά έχουν παρατηρηθεί ωτίτιδα, έμετος, διάρροια, ιστιοκύττωμα, κυστίτιδα, μυκητιακές μολύνσεις του δέρματος, ποδοδερματίτιδα, λίπωμα, πολυδιψία, λεμφαδενοπάθεια, ναυτία, αυξημένη όρεξη και επιθετικότητα.

Οι αλλαγές της κλινικής παθολογίας που σχετίζονται με τη θεραπεία περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στο μέσο αριθμό λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε όλα τα λευκά αιμοσφαίρια (ουδετερόφιλα, ηωσινόφιλα και μονοκύτταρα), εκτός από τον αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις μεταβολές κλινικής παθολογίας δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Παρατηρήθηκε η ανάπτυξη θηλωμάτων σε έναν αριθμό σκύλων σε μια εργαστηριακή μελέτη.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αναιμία και λέμφωμα σε οικειοθελείς αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Πρόγραμμα δοσολογίας και θεραπείας:

Η συνιστώμενη αρχική δόση των δισκίων του Apoquel που πρέπει να λάβει ο σκύλος πρέπει να αντιστοιχεί σε 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib / kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης (μετά τις πρώτες 14 ημέρες της θεραπείας), η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib / kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά περίπτωση.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Παρακαλείστε να δείτε τον παρακάτω δοσολογικό πίνακα που παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που θα χορηγηθεί:		
	Δισκία Apoquel 3,6 mg	Δισκία Apoquel 5,4 mg	Δισκία Apoquel 16 mg
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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή μετά τη χορήγηση ώστε να διασφαλιστεί η κατάποση του κάθε δισκίου.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Τυχόν υπόλοιπο μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται πίσω στο ανοιγμένο blister και να αποθηκεύεται στην αρχική χάρτινη συσκευασία ή στη φιάλη HDPE (για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 ημέρες). Να μη χρησιμοποιείτε το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister ή τη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα αυξάνοντας την ευαισθησία σε λοιμώξεις και επιδεινώνοντας καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως σκύλοι που λαμβάνουν δισκία Apoquel θα πρέπει, να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία εμπλεκόμενων παραγόντων, όπως μολύνσεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα). Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 6) συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων, επομένως δε συνιστάται η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε αρσενικούς σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου το oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται συχνά, όπως ενδο- και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, και αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της parainfluenza (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg / kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg / kg σ.β., 1,8 mg / kg σ.β. και 3,0 mg / kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες.



Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες / κρούστες, μεσοδακτύλιες «κύστεις», και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και την συχνότητα τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφογαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών.

Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δοσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Τα δισκία Aroquel παρέχονται είτε σε συσκευασίες blister ή σε φιάλες με 20, 50 ή 100 δισκία ανά συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK).

Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Για την oclacitinib οι κυτοκίνες στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.