

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina)
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina)
Apoquel 16 mg:	16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen tai melkein valkoinen, pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakourre ja merkinnät ”AQ” sekä ”S”, ”M” tai ”L” molemmin puolin. Kirjaimet ”S”, ”M” ja ”L” viittaavat tabletin eri vahvuuksiin: ”S” on vahvuus 3,6 mg, ”M” on vahvuus 5,4 mg ja ”L” on vahvuus 16 mg.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.
Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunisupressiosta, kuten hyperadrenokortisismi, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa

neoplastisia sairauksia. Apoquel-tabletteja saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen dermatiitti, kosketusihottuma tai ruoka-aineyleherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä ja hoitoa suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin parametreihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 4.6) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yleiset haittavaikutukset, joita on todettu kenttätutkimuksissa päivään 16 mennessä, on lueteltu seuraavassa taulukossa:

	Haittavaikutukset, joita on todettu atooppisen ihotulehduksen hoitoa koskevassa tutkimuksessa päivään 16 mennessä		Haittavaikutukset, joita on todettu kutinan hoitoa koskevassa tutkimuksessa päivään 7 mennessä	
	Apoquel (n=152)	Lumelääke (n=147)	Apoquel (n=216)	Lumelääke (n=220)
Ripuli	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Oksentelu	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8 %
Ruokahaluttomuus (anoreksia)	2,6 %	0%	1,4 %	0 %
Uudet iholla tai ihon alla esiintyvät kyhmyt	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Voimattomuus (letargia)	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Lisääntynyt juominen (polydipsia)	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Päivän 16 jälkeen on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- pyoderma ja epäspesifiset ihokyhmyt hyvin yleisesti
- korvatulehdus, oksentelu, ripuli, histiosytooma, kystiitti, ihon hiivatulehdukset, pododermatiitti, lipooma, runsas juominen, imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia), pahoinvointi, ruokahalun lisääntyminen ja aggressiivisuus yleisesti.

Hoidosta johtuvia muutoksia kliinisessä patologiassa olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski lymfosyytteja lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyytteja). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Laboratoriotutkimuksessa useilla koirilla todettiin papilloomaa.

Anemiaa ja lymfoomaa on raportoitu hyvin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Herkkyyys infektioille ja neoplastisille sairauksille, ks. kohta 4.5.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen).
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä).
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä).
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä).
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eräiden eläinlääkevalmisteiden (kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden) kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatauti (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostus ja hoito-ohjelma:

Suosittelun aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito- ja ylläpito-annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo) annetaan vain kerran vuorokaudessa. Pitkäkestoisen ylläpito-annoksen tarve on arvioitava yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman.

Alla olevassa annostustaulukossa ilmoitetaan tarvittava tablettimäärä. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan.

Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: alopesia (paikallinen), papillooma, ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, interdigitaaliset ”kystat” ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen leesiot johtuivat enimmäkseen interdigitaalisesta furunkuloosista, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden lymfadenopatiaa todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein interdigitaalisen furunkuloosin yhteydessä. Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Eritystä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihotulehduslääkkeet, muut kuin kortikosteroidit.
ATCvet-koodi: QD11AH90.

5.1 Farmakodynamiikka

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymin aktiviteetista riippuvaisten sytokiiniinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin sytokiineihin ja allergisiin reaktioihin / kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesin osallistuvien) sytokiiniinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralle suun kautta annettu oklasitinibimaleaatti imeytyy nopeasti ja hyvin. Plasman huippupitoisuus (t_{max}) saavutetaan alle tunnissa. Oklasitinibimaleaatin absoluuttinen hyötyosuus oli 89 %. Koiran ruokinnalla ei ole merkittävää vaikutusta imeytymisen nopeuteen tai määrään.

Oklasitinibin kokonaispuhdistuma plasmasta oli alhainen – 316 ml/h/painokilo (5,3 ml/min/painokilo), ja ilmeinen jakautumistilavuus vakaassa tilassa oli 942 ml/painokilo. Laskimoon annon jälkeen

terminaalinen $t_{1/2}$ oli 3,5 tuntia ja suun kautta annon jälkeen 4,1 tuntia. Oklasitinibin proteiineihin sitoutuminen on vähäistä, 66,3 % - 69,7 % sitoutuu rikastettuun plasmaan nimellisinä pitoisuuksina 10–1 000 ng/ml.

Oklasitinibi metaboloituu koirilla lukuisiksi metaboliiteiksi. Yksi tärkeä oksidatiivinen metaboliitti todettiin plasmasta ja virtsasta.

Pääasiallinen puhdistumareitti on metabolia, jonkin verran eliminoituu myös munuaisten ja sapen kautta. Koirilla sytokromi P450-entsyymien esto on vähäistä. Kohde-eläimellä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa IC_{50} -arvot olivat 50 kertaa suuremmat kuin keskimääräinen C_{max} (333 ng/ml tai 0,997 μ M) oraalisen annoksen 0,6 mg/painokilo jälkeen. Tämän vuoksi oklasitinibin estosta johtuvien lääkkeiden metabolisten yhteisvaikutusten vaara on hyvin pieni. Kertymistä vereen ei havaittu koirilla, joita hoidettiin 6 kuukauden ajan oklasitinibilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletitydin:

Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Natriumtärkkelysglykolaatti

Tabletin päällyste:

Laktoosimonohydraatti
Hypromelloosi (E464)
Titaanidioksidi (E171)
Makrogoli 400 (E1521)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika, läpipainopakkaus: 2 vuotta.
Avaamattoman pakkauksen kesto aika, muovipullo: 18 kuukautta.
Mahdollinen puolikas tabletti hävitetään 3 vuorokauden jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään enintään 3 vrk joko asettamalla se takaisin läpipainopakkaukseen, jota säilytetään alkuperäisessä pahvikotelossa tai muovipulloon (HDPE).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kaikki tablettivahvuudet on pakattu joko pahvikoteloon alumiini/PVC/Aclar- tai alumiini/PVC/PVDC-läpipainopakkauksiin (kussakin levyssä on 10 kalvopäällysteistä tablettia) tai valkoiseen, lapsilukolliseen HPDE-muovipulloon. Pakkauskoot: 20, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/09/2013.
Uudistamispäivämäärä: 26/07/2018.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg purutabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg purutabletit koiralle
Apoquel 16 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Apoquel 3,6 mg purutabletit koiralle

Yksi purutabletti sisältää 3,6 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Apoquel 5,4 mg purutabletit koiralle

Yksi purutabletti sisältää 5,4 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Apoquel 16 mg purutabletit koiralle

Yksi purutabletti sisältää 16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Vaaleanruskeat tai tummanruskeat viisikulmaiset, epätasaisen väriset tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletit on merkitty vahvuuden mukaan seuraavasti: "S S" tarkoittaa 3,6 mg:n, "M M" 5,4 mg:n ja "L L" 16 mg:n tablettia.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.
Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunisupressiosta, kuten hyperadrenokortisismi, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa neoplastisia sairauksia. Apoquel-purutabletteja saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen dermatiitti, kosketushottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä ja hoitoa suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin parametreihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 4.6) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Tableteissa on makuaineita. Jotta tabletteja ei niellä vahingossa, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen nieleminen saattaa olla lapselle haitallista. Jotta vältetään tabletin nieleminen vahingossa, tabletti on annettava koiralle heti, kun se on otettu läpipainopakkauksesta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yleiset haittavaikutukset, joita on todettu kenttätutkimuksissa päivään 16 mennessä, on lueteltu seuraavassa taulukossa:

	Haittavaikutukset, joita on todettu atooppisen ihotulehduksen hoitoa koskevassa tutkimuksessa päivään 16 mennessä		Haittavaikutukset, joita on todettu kutinan hoitoa koskevassa tutkimuksessa päivään 7 mennessä	
	Apoquel (n = 152)	Lumelääke (n = 147)	Apoquel (n = 216)	Lumelääke (n = 220)
Ripuli	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Oksentelu	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8 %
Ruokahaluttomuus (anoreksia)	2,6 %	0%	1,4 %	0 %
Uudet iholla tai ihon alla esiintyvät kyhmyt	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Voimattomuus (letargia)	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Lisääntynyt juominen (polydipsia)	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Päivän 16 jälkeen on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- pyoderma ja epäspesifiset ihokyhmyt hyvin yleisesti
- korvatulehdus, oksentelu, ripuli, histiosytooma, kystiitti, ihon hiivatulehdukset, pododermatiitti, lipooma, runsas juominen, imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia), pahoinvointi, ruokahalun lisääntyminen ja aggressiivisuus yleisesti.

Hoidosta johtuvia muutoksia kliinisessä patologiassa olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski lymfosyyttejä lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyyttejä). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Laboratoriotutkimuksessa useilla koirilla todettiin papilloomaa.

Anemiaa ja lymfoomaa on raportoitu hyvin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Herkkyys infektioille ja neoplastisille sairauksille, ks. kohta 4.5.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen).
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä).
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä).
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä).
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettäville koirille ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eräiden eläinlääkevalmisteiden (kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden) kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatautia (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostus ja hoito-ohjelma:

Suosittelun aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo) annetaan vain kerran vuorokaudessa. Pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve on arvioitava yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Apoquel-tabletit ovat pureskeltavia ja maittavia. Useimmat koirat syövät niitä mielellään.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Alla olevassa annostustaulukossa ilmoitetaan tarvittava tablettimäärä. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan.

Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: alopesia (paikallinen), papillooma, ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, interdigitaaliset ”kystat” ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen leesiot johtuivat enimmäkseen interdigitaalisesta furunkuloosista, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden lymfadenopatiaa todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein interdigitaalisen furunkuloosin yhteydessä. Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Erityistä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihotulehduslääkkeet, muut kuin kortikosteroidit.
ATCvet-koodi: QD11AH90.

5.1 Farmakodynamiikka

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymin aktiviteetista riippuvaisten sytokiiniinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin sytokiineihin ja allergisiin reaktioihin / kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesin osallistuvien) sytokiiniinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta koirille annetulla annoksella 0,55–0,9 mg oklasitinibia/painokilo havaittu keskimääräinen C_{max} oli 352 ng/ml (207–860 ng/ml), joka havaittiin noin 1,7 tunnin (t_{max}) kuluttua annostelusta. Puoliintumisaika ($t_{1/2}$) plasmassa on 4,8 tuntia.

Oklasitinibin kokonaispuhdistuma plasmasta oli alhainen – 316 ml/h/painokilo (5,3 ml/min/painokilo), ja ilmeinen jakautumistilavuus vakaassa tilassa oli 942 ml/painokilo. Oklasitinibin proteiineihin sitoutuminen on vähäistä, 66,3 % - 69,7 % sitoutuu rikastettuun plasmaan nimellisinä pitoisuuksina 10–1 000 ng/ml.

Oklasitinibi metaboloituu koirilla lukuisiksi metaboliiteiksi. Yksi tärkeä oksidatiivinen metaboliitti todettiin plasmasta ja virtsasta.

Pääasiallinen puhdistumareitti on metabolia, jonkin verran eliminoituu myös munuaisten ja sapen kautta. Koirilla sytokromi P450-entsyymien esto on vähäistä. Kohde-eläimellä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa IC₅₀-arvot olivat 60 kertaa suuremmat kuin keskimääräinen C_{max} (281 ng/ml tai 0,833 µM) oraalisen annoksen 0,6 mg/painokilo jälkeen. Tämän vuoksi oklasitinibin estosta johtuvien lääkkeiden metabolisten yhteisvaikutusten vaara on hyvin pieni.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sianmaksajauhe
Krospovidoni (tyyppi A)
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Glyserolimonostearaatti 40–55 (tyyppi II)
Makrogoli 3350
Glyseroli
Natriumkloridi
Ksantaanikumi
PanimoHiiva, kuivattu
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika, läpipainopakkaus: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Tabletin jäljellä oleva puolikas on säilytettävä läpipainopakkausessa ja annettava seuraavan lääkkeen annon yhteydessä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-/PVC-/Aclar-läpipainopakkaukset (yksi liuska sisältää 10 purutablettia) pakattuna pahvikoteloon. Pakkauskoot 20 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/154/028-033

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/09/2013.
Uudistamispäivämäärä: 26/07/2018.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Apoquel kalvopäällysteiset tabletit

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

tai

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

Apoquel purutabletit

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO LÄPIPAINOPAKKAUKSILLE

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

oklasitinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3,6 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).
5,4 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).
16 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteiset tabletit

4. PAKKAUSKOKO

20 tablettia
50 tablettia
100 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään läpipainopakkauksessa ja hävitetään, ellei sitä käytetä 3 vrk kuluessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

EU/2/13/154/025 (2 x 10 tablettia, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 tablettia, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 tablettia, 16 mg)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO LÄPIPAINOPAKKAUKSILLE

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg purutabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg purutabletit koiralle
Apoquel 16 mg purutabletit koiralle

oklasitinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3,6 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).
5,4 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).
16 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

20 tablettia
100 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tabletin jäljellä oleva puolikäs on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja annettava seuraavan lääkkeen annon yhteydessä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

MUOVIPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

oklasitinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3,6 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).
5,4 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).
16 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteiset tabletit

4. PAKKAUSKOKO

20 tablettia
50 tablettia
100 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään pullossa ja hävitetään, ellei sitä käytetä 3 vrk kuluessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg tabletit koiralle.
Apoquel 5,4 mg tabletit koiralle.
Apoquel 16 mg tabletit koiralle.

oklasitinibi



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg purutabletit koiralle.
Apoquel 5,4 mg purutabletit koiralle.
Apoquel 16 mg purutabletit koiralle.

oklasitinibi



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Apoquel 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

oklasitinibi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3,6 mg, 5,4 mg tai 16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Valkoinen tai melkein valkoinen, pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakourre ja merkinnät ”AQ” sekä ”S”, ”M” tai ”L” molemmin puolin. Kirjaimet ”S”, ”M” ja ”L” viittaavat tabletin eri vahvuuksiin: ”S” on vahvuus 3,6 mg, ”M” on vahvuus 5,4 mg ja ”L” on vahvuus 16 mg.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä oklasitinibilille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.

Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunivasteen heikkenemisestä, kuten lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoiminnasta, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yleiset haittavaikutukset, joita on todettu kenttätutkimuksissa päivään 16 mennessä, on lueteltu seuraavassa taulukossa:

	Haittavaikutukset, joita on todettu atooppisen ihotulehduksen hoitoa koskevassa tutkimuksessa päivään 16 mennessä		Haittavaikutukset, joita on todettu kutinan hoitoa koskevassa tutkimuksessa päivään 7 mennessä	
	Apoquel (n=152)	Lumelääke (n=147)	Apoquel (n=216)	Lumelääke (n=220)
Ripuli	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Oksentelu	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8 %
Ruokahaluttomuus (anoreksia)	2,6 %	0 %	1,4 %	0 %
Uudet iholla tai ihon alla esiintyvät kyhmyt	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Voimattomuus (letargia)	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Lisääntynyt juominen (polydipsia)	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Päivän 16 jälkeen on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- märkäinen ihotulehdus ja epäspesifiset ihokyhmyt hyvin yleisesti
- korvatulehdus, oksentelu, ripuli, histiosytooma, virtsarakontulehdus, ihon hiivatulehdukset, tassutulehdus, rasvapatti (lipooma), runsas juominen, imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia), pahoinvointi, ruokahalun lisääntyminen ja aggressiivisuus yleisesti.

Hoidosta johtuvia kliinisiä patologisia muutoksia olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski lymfosyyttejä lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyyttejä). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Laboratoriotutkimuksessa useilla koirilla todettiin papilloomaa.

Anemiaa ja lymfoomaa on raportoitu hyvin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen).
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä).
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä).
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä).
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annostus ja hoito-ohjelma:

Suositteltu koiralle annettava Apoquel-tablettien aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa (14 vuorokautta kestäneen hoidon aloituksen jälkeen) annetaan sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo), mutta vain kerran vuorokaudessa. Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman.

Katso alla olevasta annostustaulukosta suositusannosta varten tarvittava tablettimäärä. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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. ANNOSTUSOHJEET

Koiria on tarkkailtava huolellisesti annon jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen tabletti tulee niellyksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25 °C.

Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään enintään 3 vrk joko asettamalla se takaisin läpipainopakkaukseen, jota säilytetään alkuperäisessä pahvikotelossa tai muovipulloon (HDPE). Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa tai pullossa tekstin EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa kasvainsairauksia. Apoquel-valmistetta saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketushottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin määreisiin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 6) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eläinlääkevalmisteiden, kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatautia (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan. Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: karvattomuus (paikallinen), papillooma (virussyylä), ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, rakkulat varpaiden väleissä ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen vauriot johtuivat enimmäkseen tassutulehduksesta, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa.

Perifeeristen imusolmukkeiden suurentumista todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein tassutulehduksen yhteydessä. Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Erityistä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Apoquel-tabletit on pakattu joko läpipainopakkauksiin tai HDPE-pulloon. Pakkauksessa on 20, 50 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymien aktiiviteetista riippuvaisten sytokiinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin ja allergisiin reaktioihin tai kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesiin osallistuvien) sytokiinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.

PAKKAUSSELOSTE
Apoquel 3,6 mg purutabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg purutabletit koiralle
Apoquel 16 mg purutabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apoquel 3,6 mg purutabletit koiralle
Apoquel 5,4 mg purutabletit koiralle
Apoquel 16 mg purutabletit koiralle

oklasitinibi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi purutabletti sisältää 3,6 mg, 5,4 mg tai 16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Vaaleanruskeat tai tummanruskeat viisikulmion muotoiset, epätasaisen väriset tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletit on merkitty vahvuuden mukaan seuraavasti: "S S" tarkoittaa 3,6 mg:n, "M M" 5,4 mg:n ja "L L" 16 mg:n tablettia.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä oklasitinibille tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.
Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunivasteen heikkenemisestä, kuten lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoiminnasta, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yleiset haittavaikutukset, joita on todettu kenttätutkimuksissa päivään 16 mennessä, on lueteltu seuraavassa taulukossa:

	Haittavaikutukset, joita on todettu atooppisen ihotulehduksen hoitoa koskevassa tutkimuksessa päivään 16 mennessä		Haittavaikutukset, joita on todettu kutinan hoitoa koskevassa tutkimuksessa päivään 7 mennessä	
	Apoquel (n = 152)	Lumelääke (n = 147)	Apoquel (n = 216)	Lumelääke (n = 220)
Ripuli	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Oksentelu	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8 %
Ruokahaluttomuus (anoreksia)	2,6 %	0 %	1,4 %	0 %
Uudet iholla tai ihon alla esiintyvät kyhmyt	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Voimattomuus (letargia)	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Lisääntynyt juominen (polydipsia)	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Päivän 16 jälkeen on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- märkäinen ihotulehdus ja epäspesifiset ihokyhmyt hyvin yleisesti korvatulehdus, oksentelu, ripuli, histiosytooma, virtsarakontulehdus, ihon hiivatulehdukset, tassutulehdus, rasvapatti (lipooma), runsas juominen, imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia), pahoinvointi, ruokahalun lisääntyminen ja aggressiivisuus yleisesti.

Hoidosta johtuvia kliinisiä patologisia muutoksia olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski lymfosyyttejä lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyyttejä). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Laboratoriotutkimuksessa useilla koirilla todettiin papilloomaa.

Anemiaa ja lymfoomaa on raportoitu hyvin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen).
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä).
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä).
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä).
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annostus ja hoito-ohjelma:

Suositteltu koiralle annettava Apoquel-tablettien aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa (14 vuorokautta kestäneen hoidon aloituksen jälkeen) annetaan sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo), mutta vain kerran vuorokaudessa. Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Apoquel-tabletit ovat pureskeltavia ja maittavia. Useimmat koirat syövät niitä mielellään.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Katso alla olevasta annostustaulukosta suositusannosta varten tarvittava tablettimäärä. Tabletin voi puolittaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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. ANNOSTUSOHJEET

Koiria on tarkkailtava huolellisesti annon jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen tabletti tulee niellyksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tabletin jäljellä oleva puolikas on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja annettava seuraavan lääkkeen annon yhteydessä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän “EXP” jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa kasvainsairauksia. Apoquel-purutabletteja saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinisi-patologisiin määreisiin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 6) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Tableteissa on makuaineita. Jotta tabletteja ei niellä vahingossa, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen nieleminen saattaa olla lapselle haitallista. Jotta vältetään tabletin nieleminen vahingossa, tabletti on annettava koiralle heti, kun se on otettu läpipainopakkauksesta.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettäville koirille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eläinlääkevalmisteiden, kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatautia (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituu rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan. Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: karvattomuus (paikallinen), papillooma (virussyylä), ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, rakkulat varpaiden väleissä ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen vauriot johtuivat enimmäkseen tassutulehduksesta, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden suurentumista todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein tassutulehduksen yhteydessä. Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Erityistä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Apoquel-purutabletit on pakattu läpipainopakkauksiin. Pakkauksessa on 20 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymin aktiviteetista riippuvaisten sytokiinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin ja allergisiin reaktioihin tai kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesiin osallistuvien) sytokiinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.