

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Filmtablettánként tartalmaz:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában)
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában)
Apoquel 16 mg:	16 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér- piszkosfehér hosszúkás filmtabletta mindkét oldalán törési vonallal és az „AQ”, „S”, „M” vagy „L” betűkkel mindkét oldalán. Az „S”, „M” és „L” betűk a különböző hatáserőségekre utalnak: „S”betű jelzi a 3,6 mg-os tablettát, „M” az 5,4 mg-os tablettát és „L” a 16 mg-os tablettát.

A tabletták két egyenlő részre oszthatóak.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás bőrgyulladás klinikai tüneteinek kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Ne használja 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.
Ne használja bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az oklacinib az immunrendszer működésére hat, és így növelheti a fertőzésekre való érzékenységet és a neopláziás esetek fellángolását eredményezheti. Ezért az Apoquel tablettával kezelt kutyákat monitorozni kell az esetleg fellépő fertőzések és neoplázia miatt.

Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibes kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmány allergia). Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Figyelembe véve lehetséges hatását bizonyos klinikopatológiai paraméterekre (lásd: 4.6 szakasz), a hosszú távú kezelés során javasolt a teljes vérkép és a szérumbiológiai eredmények időszakos monitorozása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A következő táblázatban láthatók a gyakori mellékhatások a klinikai kipróbálás 16. napjáig:

	Megfigyelt mellékhatások atópiás bőrgyulladásos esetek vizsgálatokor a 16. napig		Megfigyelt mellékhatások viszketéses esetek vizsgálatokor a 7. napig	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Hasmenés	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Hányás	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Étvágytalanság vagy csökkent étvágy (Anorexia)	2,6%	0%	1,4%	0%
Új bőr/szubkután kinövések	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Gyengeség (Levertség)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Fokozott szomjúság (Polidipszia)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

A 16. nap után a következő mellékhatásokat figyelték meg:

- pyoderma és nem specifikus bőrkinövések nagyon gyakran jelentkeztek;
- fülgyulladás, hányás, hasmenés, hisztiocitoma, húgyhólyag-gyulladás, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz, lipóma, fokozott vízivás, nyirokcsomó elváltozás, hányinger, fokozott étvágy és agresszió gyakran fordult elő.

A kezeléssel összefüggő kliniko-patológiai változások a szérumbiológiai szintjének emelkedésére, a fehérvérsejt-szám csökkenésére korlátozódtak, de minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacinibbel kezelt kutyáknál a fehérvérsejt-szám csökkenés nem bizonyult progresszívnak és érintette az összes fehérvérsejt számát (a neutrofil, eozinofil és a monocita), kivéve a limfociták számát. De ezek közül a kliniko-patológiai változások közül egyik sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

Számos kutyánál papillómák kifejlődését jegyezték fel laboratóriumi vizsgálatokban.

A spontán jelentésekben nagyon ritkán anémia és limfóma szerepelt.

A fertőzésre való érzékenységről és a neoplasztikus háttérrel lásd a 4.5 szakaszt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik).
- Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik).
- Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik).
- Ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik).
- Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt vagy tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A klinikai kipróbálásokon nem tapasztaltak kölcsönhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmény, mint például endo- és ektoparazitikumok, antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség kórus (RV) vakcinákra 16 hetes oltatlan kölykökön vizsgálták. Megfelelő immunválaszt (szerológiai) tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszer 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél.

A vizsgálatok eredményei viszont a CPI and RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben gyengébb szerológiai választ mutattak, az oklacinibbel nem kezelt kontrollhoz képest.

Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás és kezelési ajánlás:

Az ajánlott kezdőadag: 0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg, szájon át, naponta kétszer, 14 napig.

Fenntartó kezelésre ugyanezt az adagot (0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg) kell adni naponta egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét egyedi előny-kockázat értékelés alapján kell meghatározni.

A tabletták eleséggel vagy anélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tabletták mennyisége. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege(kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Apoquel 3,6 mg tablettá	Apoquel 5,4 mg tablettá	Apoquel 16 mg tablettá
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 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az oklacinib tablettát egészséges, egy éves Beagle kutyáknak adták naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át.

Az oklacinib kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések: szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, erythema, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvég ödéma.

A bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábon észlelt bőrgyulladásos elváltozások következtében, növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték, a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsolatban. A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dóziszfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Dermatitis elleni készítmények, kivéve a kortikoszteroidokat
Állatgyógyászati ATC kód: QD11AH90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az oklacinib egy szelektív Janus kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitástól függő különféle citokinek működését. Az oklacinib számára a cél-citokinek azok, melyek gyulladást okoznak illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet.

Továbbá az oklacinib más citokinekre is hatással lehet (pl.: a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva nem várt hatást.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át beadott oklacinib-maleát gyorsan és jól felszívódik, a plazmakoncentráció maximumát (t_{max}) kevesebb mint egy órán belül eléri. Az oklacinib-maleát abszolút biológiai hasznosulása 89%-os. A felszívódás határfokát nem befolyásolta jelentősen a kutyák tápláltsági állapota.

Az oklacinib teljes testre vonatkozó clearance-értéke (total body clearance) alacsony, 316 ml/h/ttkg (5,3 ml/min/ttkg), és megoszlás látszólagos térfogata 942 ml/ttkg volt az egyensúlyi állapotban. A

végző felezési idő, $t_{1/2}$ az intravénás és per os alkalmazásnál hasonló volt, 3,5 és 4,1 óra. Az oklacinib alacsony fehérjekötődést mutat, immunizált kutya plazmájában 66,3%- 69,7%-ban alakultak ki ilyen kötések 10-1000 ng/ml névleges koncentrációnál.

Az oklacinib a kutyákban többféle alakban metabolizálódik. A fő oxidatív metabolitját a vérplazmából és a vizeletből mutatták ki.

A fő kiürülési mód általában a metabolizmus, kevésbé jelentős a vesén keresztüli vagy az epével történő kiürülés. A kutyák citokróm P450 enzimére ható gátlás minimális. Az IC_{50} érték 50-szer nagyobb, mint a célállatfajon végzett biztonságossági vizsgálatok során mért átlagos C_{max} érték (333 ng/ml vagy 0,997 μ M) 0,6 mg/ttkg szájon át történő adagolás mellett. Ezért az oklacinib okozta gátlóhatás miatt a metabolikus gyógyszer-gyógyszer interakció kialakulásának csekély a valószínűsége. A 6 hónapon át oklacinibbel kezelt kutyák vérében nem volt kimutatható akkumuláció.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tableta belseje:

Mikrokristályos cellulóz

Laktóz-monohidrát

Magnézium-sztearát

Karboxilmetil-keményítő-nátrium

A tableta borítása:

Laktóz-monohidrát

Hipromellóz (E464)

Titánium-dioxid (E171)

Makrogol 400 (E1521)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A bliszterbe csomagolt állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A tartályba csomagolt állatgyógyászati készítményfelhasználható: 18 hónapig.

A maradék fél tablettákat 3 nap után ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a nyitott bliszterbe visszacsomagolva, az eredeti dobozban vagy HDPE tartályban tárolja (maximum 3 napig).

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tabletták vagy alumínium/PVC/Aclar bliszterekbe (levelenként 10 filmtablettát tartalmaz) és külső kartondobozba vagy fehér gyermekbiztos zárással rendelkező HDPE műanyag tartályba vannak csomagolva. A dobozok 20, 50 vagy 100 darab tablettát tartalmaznak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tableta, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 tableta, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tableta, 3,6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 tableta, 3.6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 tableta, 3.6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 tableta, 3.6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tableta, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 tableta, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 tableta, 5,4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 tableta, 5.4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 tableta, 5.4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 tableta, 5.4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 tableta, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 tableta, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 tableta, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 tableta, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 tableta, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 tableta, 16 mg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/09/12.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018/07/26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ bliszternek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére

Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére

Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

oklacinib

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 3,6 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként)

Tablettánként 5,4 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként)

Tablettánként 16 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként)

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 tabletta

50 tabletta

100 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Szájon át történő alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat bliszterben kell tárolni és a 3 napon belül fel nem használtakat meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BLISZTER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg tableta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg tableta kutyák részére
Apoquel 16 mg tableta kutyák részére

oklacinib

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke a tartályra

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére

Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére

Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

oklacinib

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 3,6 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként)

Tablettánként 5,4 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként)

Tablettánként 16 mg oklacinibet tartalmaz (oklacinib-maleátként)

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 tabletta

50 tabletta

100 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Szájon át történő alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a tartályban kell tárolni és a 3 napon belül fel nem használtakat meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Apoquel 3,6 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 5,4 mg filmtabletta kutyák részére
Apoquel 16 mg filmtabletta kutyák részére

oklacinib

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 3,6 mg, 5,4 mg vagy 16 mg oklacinibet tartalmaz, oklacinib-maleát formájában. Fehér- piszkosfehér hosszúkás filmtabletta mindkét oldalán törési vonallal és az „AQ”, „S”, „M” vagy „L” betűkkel mindkét oldalán. Az „S”, „M” és „L” betűk a különböző hatáserőségekre utalnak: "S"betű jelzi a 3,6 mg-os tablettát, "M" az 5,4 mg-os tablettát és "L" a 16 mg-os tablettát. A tabletták két egyenlő részre oszthatók.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás bőrgyulladás klinikai tüneteinek kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Ne használja 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.
Ne használja bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

6. MELLÉKHATÁSOK

A következő táblázatban láthatók a gyakori mellékhatások a klinikai kipróbálás 16. napjáig:

	Megfigyelt mellékhatások atópiás bőrgyulladásos esetek vizsgálatokor a 16. napig		Megfigyelt mellékhatások viszketéses esetek vizsgálatokor a 7. napig	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Hasmenés	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Hányás	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Étvágytalanság vagy csökkent étvágy (Anorexia)	2,6%	0%	1,4%	0%
Új bőr/szubkután kinövések	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Gyengeség (Levertség)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Fokozott szomjúság (Polidipszia)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

A 16. nap után a következő mellékhatásokat figyelték meg:

- pyoderma és nem specifikus bőrkinövések nagyon gyakran jelentkeztek;
- fülgyulladás, hányás, hasmenés, hisztiocitóma, húgyhólyag-gyulladás, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz, lipóma, fokozott vízivás, nyirokcsomó elváltozás, hányinger, fokozott étvágy és agresszió gyakran fordult elő.

A kezeléssel összefüggő kliniko-patológias változások a szérum koleszterol szintjének emelkedésére, a fehérvérsejt-szám csökkenésére korlátozódtak, de minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacininibbel kezelt kutyáknál a fehérvérsejt-szám csökkenés nem bizonyult progresszívnek és érintette az összes fehérvérsejt számát (a neutrofil, eozinofil és a monocita), kivéve a limfociták számát. De ezek közül a kliniko-patológias változások közül egyik sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

Számos kutyánál papillómák kifejlődését jegyezték fel laboratóriumi vizsgálatokban.

A spontán jelentésekben nagyon ritkán anémia és limfóma szerepelt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek).
- Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek).
- Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek).
- Ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek).
- Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő adagolás.

Adagolás és kezelési terv:

Az Apoquel ajánlott kezdőadagja 0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg mennyiségének eléréséhez szükséges tableta, szájon át, naponta kétszer, 14 napig.

Fenntartó kezelésre (a 14 napos kezdeti alkalmazás után) ugyanezt az adagot (0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg) kell adni naponta egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét egyedi előny-kockázat értékelés alapján kell meghatározni.

A tabletták eleséggel vagy a nélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tableta mennyiség. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege(kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Apoquel 3,6 mg tableta	Apoquel 5,4 mg tableta	Apoquel 16 mg tableta
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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelés után a kutyákat alaposan meg kell figyelni, hogy biztosan lenyelték-e a tablettát.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a nyitott bliszterbe visszacsomagolva, az eredeti dobozban vagy HDPE tartályban tárolja (maximum 3 napig).

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a bliszteren vagy a tartályon lévő EXP felirat után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az oklacinib az immunrendszer működésére hat, így növeli a fertőzésekre való érzékenységet és a neopláziás esetek fellángolását eredményezheti. Ezért az Apoquel tablettával kezelt kutyákat monitorozni kell az esetleg fellépő fertőzések és neoplázia miatt.

Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibes kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmány allergia)

Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Figyelembe véve lehetséges hatását bizonyos klinikopatológiai paraméterekre (lásd 6. szakasz), a hosszú távú kezelés során javasolt a teljes vérkép és a szérumbiológiai eredmények időszakos monitorozása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mosson kezét.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt vagy tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A klinikai kipróbálásokon nem tapasztaltak kölcsönhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmény, mint például endo- és ektoparazitikumok, antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség vírus (RV) vakcinákra 16 hetes oltatlan kölykökön vizsgálták. Megfelelő immunválaszt (szerológiai) tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszer 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél.

A vizsgálatok eredményei viszont a CPI and RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben kisebb szerológiai választ mutattak, az oklacinib-bel nem kezelt kontrollhoz képest.

Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az oklacinib tablettát egészséges, egy éves Beagle kutyáknak adták naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át. Az oklacinib kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, erythema, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvég ödéma.

A bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábon észlelt bőrgyulladásos elváltozások következtében növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték, a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsolatosan.

A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dóziszfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az Apoquel tableta bliszterben vagy tartályban, csomagonként 20, 50 vagy 100 tablettával kerül kereskedelmi forgalomba. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az oklacinib egy szelektív Janus kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitástól függő különféle citokinek működését. Az oklacinib számára a cél-citokinek azok, melyek gyulladást okoznak illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet.

Továbbá az oklacinib más citokinekre is hatással lehet (pl.: a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva nem várt hatást.