

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Apoquel 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 16 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull pillola miksija b'rita fiha:

Apoquel 3.6 mg:	3.6 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate)
Apoquel 5.4 mg:	5.4 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate)
Apoquel 16 mg:	16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate)

Għal-lista shiha tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija b'rita.

Abjad għal abjad fl-isfar, pilloli miksija b'rita b'forma tawwalija b'linja fejn taqşam fuq żewġ naħat u mmarkati bl-ittri "AQ" u "S", "M" jew "L" fuq iż-żewġ naħat. L-ittri "S", "M" u "L" jirreferu għall-qawwiet differenti tal-pilloli: "S" huwa fuq il-pilloli 3.6 mg, "M" fuq il-pilloli 5.4 mg, u "L" fuq il-pilloli 16 mg.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament tal-hakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.

Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għal ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb ta' età anqas minn 12-il xahar jew ta' piż anqas minn 3 kg.

Tużax fi klieb b'evidenza ta' immunità mnaqqsa, bħall-iperadrenokorticiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma gietx evalwata f'dawn il-każijiet.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Oclacitinib jimmodula s-sistema immunitarja u jista' jżid is-suxxettibbiltà għall-infezzjoni u jiggrava kundizzjonijiet neoplastiċi. Għalhekk, klieb li jirċievu pilloli Apoquel għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplasja.

Meta tiġi kkurata b'oclacitinib hakk assoċjat ma' dermatite allergika, investiga u ttratta l-każ tal-kawża (eż. dermatite allergika mill-brieghed, dermatite minn kuntatti, sensitività eċċessiva għall-ikel). Barra minn hekk, f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika, huwa rrakkomandat li tinvestiga u tittratta fatturi li jikkumplikaw il-każ, bħal infezzjonijiet b' mikrobi, b' moffa jew infestazzjonijiet b' parassiti (eż. brieghed u mange).

Billi hemm il-potenzjal ta' effetti fuq ċerti parametri klinikopatoloġiċi (ara sezzjoni 4.6), monitoraġġ perjodikament b' analiżi kompleta tad-demem u bijokimika tas-serum huwa rrakkomandat fi klieb li qegħdin fuq trattament fit-tul.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ li tibilghu b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-effetti mhux mixtieqa li kienu komuni sa jum 16 fi provi fuq il-post huma mnizzla fit-tabella li ssegwi:

	Effetti mhux mixtieqa osservati sa jum 16 fi studju tad-dermatite atopika		Effetti mhux mixtieqa osservati sa jum 7 fi studju tal-prurite	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Dijarea	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Remettar	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Anoressija	2.6%	0%	1.4%	0%
Boċoċ kutanji jew subkutanji ġodda	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Telqa	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Polidipsja	0.7%	1.4%	1.4%	0%

Wara jum 16, ġew osservati dawn l-effetti mhux mixtieqa:

- pijoderma u boċoċ dermalni mhux speċifiċi kienu komuni hafna;
- otite, remettar, dijarea, istjositoma, isitite, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite, lipoma, polidipsja, limfadenopatija, dardir, zieda fl-aptit u aggressjoni kienu komuni.

Bidliet kliniċi patoloġiċi relatati mat-trattament kienu ristretti għal zieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti, imma l-livelli medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti fi klieb ittrattati b'oclacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-għadd taċ-celloli bojod kollha (l-għadd tan-newtrofili, tal-eosinofili u tal-monoċiti) hlief l-għadd tal-limfoċiti. L-ebda minn dawn il-bidliet kliniċi patoloġiċi ma deheru ta' sinifikat kliniku.

Fi studju fil-laboratorju, l-iżvilupp ta' papillomi kien innotat f' numru ta' klieb.

Anemija u limfoma kienu rapportati rari hafna f' rapporti spontanji.

Ara sezzjoni 4.5 dwar suxxettibilità għall-infezzjoni u kundizzjonijiet neoplastiċi.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- Komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura).
- Komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat).
- Mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat).
- Rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat).
- Rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh, jew fi klieb maskili tat-tgħammir, għalhekk l-użu tiegħu mhuwiex irrakkommandat waqt it-tqala, fit-treddiġh jew fi klieb intenzjonati għat-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ma giet osservata l-ebda interazzjoni mediċinali fi studji fuq il-post fejn oclacitinib inġhata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasiċidi, antimikrobiċi u anti-inflammarji.

L-impatt tal-amministrazzjoni ta' oclacitinib gie studjat fuq tilqim b'vaċċini hajjin immodifikati, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) u canine parainfluenza (CPI) u vaċċin tarabies inattivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgħa li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Gie miksub rispons immunitarju adegwat (seroloġija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi ngħataw oclacitinib f' doża ta' 1.8 mg / kg piż (bw) darbtejn kuljum għal 84 jum. Madankollu, is-sejbiet ta' dan l-istudju wrew tnaqqis fir-rispons seroloġiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix ċara r-relevanza klinika ta' dawn l-effetti li ġew osservati f'annimali li ġew imlaqqma waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib (skont id-dożaġġ irrakkommandat).

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Skeda ta' dożaġġ u trattament:

Id-doża irrakkommandata fil-bidu hija ta' 0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż, amministrati mill-halq, darbtejn kuljum sa 14-jum.

Għal terapija ta' manteniment, l-istess doża (0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż) għandha mbagħad tingħata biss darba kuljum. Il-bżonn għal terapija ta' manteniment fit-tul għandha tkun ibbazata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju fuq livell individwali.

Dawn il-pilloli jistgħu jiġu amministrati ma' jew mingħajr l-ikel.

It-tabella tad-dożaġġ hawn taht turi n-numru ta' pilloli li hemm bżonn. Il-pilloli jistgħu jinqasmu mal-linja mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Sahha u numru ta' pilloli li ghandhom jiġu amministrati:		
	Pilloli Apoquel 3.6 mg	Pilloli Apoquel 5.4 mg	Pilloli 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 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Pilloli oclacitinib ġew amministrati lill-klieb f'saħħithom tar-razza Beagle ta' sena, darbtejn kuljum għal 6 ġimghat, imbagħad darba kuljum għal 20 ġimgha b'doži ta' 0.6 mg/kg, 1.8 mg/kg u 3.0 mg/kg għal total ta' 26 ġimgha.

Osservazzjonijiet kliniċi li kienu kkonsidrati x'aktarx relatati mat-ttrattament b'oclacitinib, inkludew: alopejja (lokali), papilloma, dermatite, eritema, brix u qxur, "ċesti" bejn is-swaba, u edima tas-saqajn. Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal żvilupp ta' furunkulozi ta' bejn is-swaba f'wahda jew aktar minn sieq wahda, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' żieda fid-doża. Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji giet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' żieda fid-doża, u ta' spiss kienet assoċjata ma' furunkulozi ta' bejn is-swaba. Papilloma giet ikkonsiderata relatata mat-ttrattament imma mhux mad-doża.

M'hemmx antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' dożaġġ eċċessiv, il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Aġenti għad-dermatite, esklużi il-kortikosteroidi.
Kodici ATC veterinarja: QD11AH90.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Oclacitinib huwa inibitur Janus kinase (JAK). Dan jista' jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' ċitokini li jiddependu fuq l-attività tal-enzima JAK. Għal oclacitinib, iċ-ċitokini fil-mira huma dawk li huma proinfjammatorji jew li għandhom rwol fir-risponsi allergiċi/hakk. Madankollu, oclacitinib jista' wkoll jeżerċita effetti fuq ċitokini oħra (pereżempju, dawk involuti fid-difiża tal-ġisem jew f'hematopojezi) bil-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni mill-halq fil-klieb, oclacitinib maleate huwa assorbit malajr u tajjeb, b'anqas minn siegħa biex jilhaq l-ogħla livelli fil-plażma (t_{max}). Il-bijodisponibilità assoluta ta' oclacitinib maleate kienet ta' 89%. L-istat prandial tal-kelb ma jaffettwax b'mod sinifikanti r-rata jew l-ammont tal-assorbiment.

It-total body clearance mill-plażma ta' oclacitinib kien baxx – 316 ml/h/kg piż (5.3 ml/min/kg piż), u l-apparent volume of distribution f' steady state kien 942 ml/kg piż. Wara amministrazzjoni fil-vina jew mill-halq, it-terminal $t_{1/2s}$ kienu simili ta' 3.5 u 4.1 hours rispettivament. Oclacitinib juri abbinar baxx mal-proteini b'66.3% sa 69.7% abbinat ma' plażma msahha tal-klieb f'livelli nominali fil-plażma li jifirxu bejn 10 u 1,000 ng/ml.

Oclacitinib jiġi metabolizat fil-klieb f'hafna metaboliti. Metabolit ossidattiv maġġuri ġie identifikat fil-plażma u fl-urina.

Ir-rotta maġġuri ta' clearance hija l-metabolizmu, b'kontribuzzjonijiet minuri minn eliminazzjoni renali u biljari. L-inibizzjoni ta' canine cytochrome P450s hija minima b' IC_{50s} hamsin darba oghla mis- C_{max} medju (333 ng/ml or 0.997 μ M) osservat wara 0.6 mg/kg piż amministrati mill-halq fl-istudju dwar is-sigurtà fl-animali li fihom ser jintuża l-prodott. Ghalhekk, ir-riskju ta' interazzjonijiet metabolici bejn medicina u ohra minhabba l-inibizzjoni minn oclacitinib hija baxxa hafna. Ma ġie innotat akkumulazzjoni fid-demm ta' klieb ittrattati għal 6 xhur b'occlacitinib.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Qalba tal-pillola:

Cellulose, mikrokristallin
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate

Kisja tal-pillola:

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

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għal bejgħ fi *blisters*: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għal bejgħ fi fliexken: 18-il xhar.
Nofsijiet ta' pilloli li jista' jifdal għandhom jintremew wara 3 ijiem.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

In-nofs ta' pillola li jista' jifdal għandu jitpoġġa lura fil-blister il-miftuħ u jinżamm fil-kaxxa tal-kartun oriġinali, jew fil-fliexkun HDPE (għal massimu ta' 3 ijiem).

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-qawwiet kollha tal-pilloli huma ppakkjati fi *blisters* tal-aluminjum/PVC/Aclar (kull strixxa fiha 10 pilloli miksija b'rita) ippakkjati f'kaxxa barranija tal-kartun jew fi fliexkun abjad tal-plastik HDPE b'tapp li ma jinfetaħx mit-tfal. Id-daqsijiet tal-pakkett huma ta' 20, 50 jew 100 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/09/2013.
Data tal-aħħar tiġdid: 26/07/2018.

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN għal Blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Apoquel 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 16 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

oclacitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3.6 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola
5.4 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola
16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija b'rita.

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 pillola
50 pillola
100 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f'temperatura anqas minn 25 °C.

Nofs ta' pillola li tista' tiftal għandha tinżamm fil-*blister* u tintrema jekk ma tintużax fi żmien 3 ijiem.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/154/001 (1 x 20 pillola, 3.6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 pillola, 3.6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 pillola, 3.6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 pillola, 5.4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 pillola, 5.4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 pillola, 5.4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 pillola, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 pillola, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 pillola, 16 mg)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Apoquel 3.6 mg pilloli għal klieb

Apoquel 5.4 mg pilloli għal klieb

Apoquel 16 mg pilloli għal klieb

oclacitinib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis

3. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA għal Flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Apoquel 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 16 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb

oclacitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3.6 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola
5.4 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola
16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija b'rita.

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 pillola
50 pillola
100 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f'temperatura anqas minn 25 °C.

Nofs ta' pillola li tista' tiffdal għandha tinżamm fil-flixxun u tintrema jekk ma tintużax fi żmien 3 ijiem.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/154/010 (20 pillola, 3.6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 pillola, 3.6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 pillola, 3.6 mg)
EU/2/13/154/013 (20 pillola, 5.4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 pillola, 5.4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 pillola, 5.4 mg)
EU/2/13/154/016 (20 pillola, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 pillola, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 pillola, 16 mg)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Apoquel 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 16 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Apoquel 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Apoquel 16 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

oclacitinib

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola miksija b'rita fiha 3.6 mg, 5.4 mg jew 16 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate). Abjad għal abjad fl-isfar, pilloli miksija b'rita b'forma tawwalija b'linja fejn taqsam fuq żewġ naħat u mmarkati bl-ittri "AQ" u "S", "M" jew "L" fuq iż-żewġ naħat. L-ittri "S", "M" u "L" jirreferu għall-qawwiet differenti tal-pilloli: "S" huwa fuq il-pilloli 3.6 mg, "M" fuq il-pilloli 5.4 mg, u "L" fuq il-pilloli 16 mg. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.
Trattament ta 'manifestazzjonijiet klinici ta' dermatite atopika fil-klieb.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'każ ta' sensittività għall-oclacitinib jew għall-kwalunkwe ingredjent iehor.
Tużax fi klieb ta' età anqas minn 12-il xahar jew ta' piż anqas minn 3 kg.
Tużax fi klieb b'evidenza ta' immunità mnaqqsa, bhall-iperadrenokorticiżmu, jew b'evidenza ta' neoplazja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma għietx evalwata f'dawn il-każijiet.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-effetti mhux mixtieqa li kienu komuni sa jum 16 fi provi fuq il-post huma mnizzla fit-tabella ta' hawn taht:

	Effetti mhux mixtieqa osservati sa jum 16 fi studju tad-dermatite atopika		Effetti mhux mixtieqa osservati sa jum 7 fi studju tal-prurite	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Dijareja	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Remettar	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Tnaqqis jew telf ta' aptit (Anoressija)	2.6%	0%	1.4%	0%
Boçoç kutanji jew subkutanji ġodda	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Telqa	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Ghatx eċċessiv Polidipsja	0.7%	1.4%	1.4%	0%

Wara jum 16, ġew osservati dawn l-effetti mhux mixtieqa:

- pijoderma u boçoç dermali mhux speċifiċi kienu komuni ħafna;
- otite, remettar, dijareja, istjositoma, isitite, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite, lipoma, polidipsja, limfadenopatija, dardir, zieda fl-aptit u aggressjoni kienu komuni.

Bidliet kliniċi patoloġiċi relatati mat-trattament kienu ristretti għal zieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti, imma l-livelli medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti fi klieb ittrattati b'oclacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-għadd taċ-celloli bojod kollha (l-għadd tan-newtrofili, tal-eosinofili u tal-monoċiti) hlief l-għadd tal-limfoċiti. L-ebda minn dawn il-bidliet kliniċi patoloġiċi ma deheru ta' sinifikat kliniku.

Fi studju fil-laboratorju, l-iżvilupp ta' papillomi kien innotat f'numru ta' klieb.

Anemija u limfoma kienu rapportati rari ħafna f'rapporti spontanji.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- Komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura).
- Komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat).
- Mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat).
- Rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat).
- Rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati ittrattat).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.

Skeda ta' dożaġġ u trattament:

Id-doża rakkomandata fil-bidu ta' Apoquel pilloli li għandha tinghata lill-kelb biex jikseb 0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż, amministrati mill-halq, darbtejn kuljum sa 14-il jum.

Għal terapija ta' manteniment (wara l-ewwel 14-il jum tat-trattament), l-istess doża (0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż) għandha mbagħad tinghata biss darba kuljum. Il-bżonn għal terapija ta' manteniment fit-tul għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli, fuq livell individwali.

Dawn il-pilloli jistgħu jiġu amministrati ma' jew mingħajr l-ikel.

Jekk jogħġbok segwi t-tabella tad-dożaġġ hawn taht għan-numru ta' pilloli meħtieġa sabiex tinkiseb id-doża rakkomandata. Il-pilloli jistgħu jinqasmu mal-linja mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Sahha u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati:		
	Pilloli Apoquel 3.6 mg	Pilloli Apoquel 5.4 mg	Pilloli 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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-klieb għandhom jiġu osservati sew wara l-amministrazzjoni biex ikun żgurat li kull pillola tinbela

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

In-nofs ta' pillola li jista' jifdal għandu jitpoġġa lura fil-blister il-miftuħa u jinzamm fil-kaxxa tal-kartun oriġinali, jew fil-flixxun HDPE (għal massimu ta' 3 ijiem).

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-blister jew il-flixxun wara l-ittri JISK.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Oclacitinib jimmodula s-sistema immunitarja u jista' jżid is-suxxettibbiltà għall-infezzjoni u jiggrava kundizzjonijiet neoplastiċi. Għalhekk, klieb li jirċievu pilloli Apoquel għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplasja.

Meta tiġi kkurata b'oclacitinib hakk assoċjata ma' dermatite allergika, investiga u ttratta l-każun tal-kawża (eż. dermatite allergika mil-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensitività eċċessiva għal ikel). Barra minn hekk, f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika, huwa irrakkomandat li tinvestiga u tittratta fatturi li jikkumplikaw il-każ, bħal infezzjonijiet b'mikrobi, b'moffa jew infestazzjonijiet b'parassiti (eż. briegħed u mange).

Billi hemm il-potenzjal ta' effetti fuq ċerti parametri klinikopatoloġiċi (are sezzjoni 6), monitoraġġ perjodikament b'analizi kompleta tad-demem u bijokimika tas-serum huwa rrakkomandat fi klieb li qegħdin fuq trattament fit-tul.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh :

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh, jew fi klieb maskili tat-tgħammir, għalhekk l-użu tiegħu mhuwiex irrakkomandat waqt it-tqala, fit-treddiġh jew fi klieb intenzjonati għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ma giet osservata l-ebda interazzjoni mediċinali fi studji fuq il-post fejn oclacitinib ingħata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasiċiċi, antimikrobiċi u anti-infjammatorji.

L-impatt tal-amministrazzjoni ta' oclacitinib ġie studjat fuq tilqim b'vaċċini hajjin immodifikati, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) u canine parainfluenza (CPI) u vaċċin tarabies inattivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimġha li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Ġie miksub rispons immunitarju adegwat (seroloġija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi ngħataw oclacitinib f'doża ta' 1.8 mg / kg piż (bw) darbtejn kuljum għal 84 jum. Madankollu, is-sejbiet ta' dan l-istudju wrew tnaqqis fir-rispons seroloġiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix ċara r-relevanza klinika ta' dawn l-effetti li ġew osservati f'annimali li ġew imlaqqma waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib (skont id-dożaġġ irrakkomandat).

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Pilloli oclacitinib ġew amministrati lill-klieb f'saħħithom tar-razza Beagle ta' sena, darbtejn kuljum għal 6 ġimġhat, imbagħad darba kuljum għal 20 ġimġha b'doži ta' 0.6 mg/kg, 1.8 mg/kg u 3.0 mg/kg għal total ta' 26 ġimġha. Osservazzjonijiet kliniċi li kienu kkonsidrati x'aktarx relatati mat-trattament b'oclacitinib, inkludew: alopeksja (lokali), papilloma, dermatite, eritema, brix u qxur, "ċesti" bejn is-swaba, u edima tas-saqajn.

Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal żvilupp ta' furunkulozi ta' bejn is-swaba f'wahda jew aktar minn sieq wahda, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' zieda fid-doża.

Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji giet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' zieda fid-doża, u ta' spiss kienet assoċjata ma' furunkulozi ta' bejn is-swaba.

Papilloma giet ikkonsiderata relatata mat-trattament imma mhux mad-doża.

M'hemmx antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' dożaġġ eċċessiv, il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Pilloli Apoquel huma pprovduti f'pakketti bi *blisters* jew fliexken b'20, 50 jew 100 pillola f'kull pakkett. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Oclacitinib huwa inibitur Janus kinase (JAK). Jista' jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' cytokines li jiddependu fuq l-attività tal-enzimi JAK. Għal oclacitinib, iċ-ċitokini fil-mira huma dawk li huma proinfjammatorji jew li għandhom rwol fir-risponsi allergiċi/hakk. Madankollu, oclacitinib jista' wkoll jeżerċita effett fuq cytokines oħra (bħal eżempju, f'dawk involuti fid-difiża tal-ġisem jew f'hematopoezi) bil-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.