

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)
Apoquel 16 mg:	16 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerade tabletter.

Vita till nästan vita, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna och bokstäverna "AQ" och "S", "M" eller "L" på båda sidorna. Bokstäverna "S", "M" eller "L" står för de olika styrkorna på tabletterna: "S" på tablett med 3,6 mg, "M" på tablett med 5,4 mg och "L" på tablett med 16 mg.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hund.
Behandling av kliniska symptom på atopisk dermatit hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.
Använd inte till hundar med tecken på immunsuppression, som hyperadrenokorticism, eller tecken på progressiva elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Oclacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra neoplastiska sjukdomar. Hundar som får Apoquel skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.

Vid behandling av klåda förenat med allergisk dermatit med oclacitinib skall alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit och matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).

På grund av eventuella kliniska patologiska förändringar (se avsnitt 4.6) rekommenderas periodisk uppföljning av fullständig blodbild och serumbiokemi när hundar behandlas under lång tid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vanliga biverkningar som observerats upp till dag 16 i en fältundersökning är listade i tabellen nedan:

	Biverkningar observerade upp till dag 16 i en studie av atopisk dermatit		Biverkningar observerade upp till dag 7 i en studie av klåda	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Diarré	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Kräkningar	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Aptitlöshet (anorexi)	2,6%	0 %	1,4%	0 %
Nya knölar i eller under huden	2,6%	2,7%	1,0%	0 %
Letargi	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Överdriven törst (polydipsi)	0,7%	1,4%	1,4%	0 %

Efter dag 16, har följande biverkningar observerats:

- pyodermi och icke-specifika hudknölar (mycket vanliga)
- öroninflammation, kräkningar, diarré, histiocytom, cystit, hudinfektioner orsakade av jäst, pododermatit, fettknölar, polydipsi, förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati), illamående, ökad matlust och aggression (vanliga).

Behandlingsrelaterade kliniska patologiska förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av serumkolesterol samt minskat medelvärde av leukocyttal, även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade förminskningen av medelvärdet av leukocyttal hos hundar behandlade med oclacitinib var inte progressiv och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa kliniska patologiska förändringar var av klinisk signifikans.

I en experimentell studie observerades utveckling av papillom hos ett antal hundar.

Anemi och lymfom har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Gällande infektionskänslighet samt neoplastiska sjukdomar, se avsnitt 4.5.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos avelshannar, och därför rekommenderas inte användning under dräktighet, laktation eller för hundar avsedda för avel.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oclacitinib administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella medel och antiinflammatoriska medel.

Effekten av oclacitinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvo virus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluenzavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. En adekvat immunrespons (serologi) av CDV och CPV vaccinationerna sågs då valparna fick oclacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot påvisar resultaten en förminskad serologisk respons av CPI och RV vaccin då valparna behandlades med oclacitinib jämfört med de icke-behandlade kontrollerna. Den kliniska relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandlingen med oclacitinib (enligt det rekommenderade doseringsschemat) är oklar.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Doserings- och behandlingsschema:

Den rekommenderade begynneldosen är 0,4–0,6 mg oclacitinib/kg kroppsvikt, doserad oralt 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling ges samma dos (0,4–0,6 mg oclacitinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Doseringstabellen nedan visar det antal tabletter som ska ges. Tabletterna kan delas längs brytskåran.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter:		
	Apoquel 3,6 mg tabletter	Apoquel 5,4 mg tabletter	Apoquel 16 mg tabletter
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Oclacitinib-tabletter administrerades åt friska, ett år gamla Beagle-hundar två gånger dagligen i 6 veckor, varefter en gång dagligen i 20 veckor med doserna 0,6 mg/kg kroppsvikt, 1,8 mg/kg kroppsvikt och 3,0 mg/kg kroppsvikt under totalt 26 veckor.

Kliniska observationer som ansågs troligen relaterade till oclacitinibbehandlingen inkluderade: håravfall (lokalt), papillom, dermatit, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, interdigitala "cystor" och svullnad av tassarna.

Dermatitlesionerna var mestadels sekundära till utveckling av furunkulos mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Perifer lymfadenopati noterades i alla grupper, med ökande frekvens vid ökad dos, och var ofta förknippad med interdigital furunkulos.

Papillom ansågs behandlingsrelaterat, men inte dosrelaterat.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid dermatit, excl. kortikosteroider
ATCvet-kod: QD11AH90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Oclacitinib är en Januskinas (JAK)-inhibitor. Oclacitinib hämmar funktionen av JAK-beroende proinflammatoriska och klådaframkallande cytokiner som är involverade i allergiska sjukdomar. Oclacitinib kan också påverka andra cytokiner (till exempel de som är involverade i värdens immunförsvar eller blodbildning) med risk för oönskade effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral tillförsel åt hundar absorberas oclacitinibmaleat snabbt och väl med en tid till maximal plasmakoncentration (t_{max}) på under en timme. Den absoluta biotillgängligheten för oclacitinibmaleat var 89 %. I vilket skede hunden har ätit påverkar inte signifikant absorptionshastigheten eller mängden.

Total clearance av oclacitinib från plasman var låg – 316 ml/timme/kg kroppsvikt (5,3 ml/min/kg kroppsvikt), och den uppenbara distributionsvolymen vid steady state var 942 ml/kg kroppsvikt. Efter intravenös och oral tillförsel var den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) liknande med 3,5 respektive 4,1 timmar. Oclacitinib har låg proteinbindning med 66,3-69,7 % bundet i berikad hundplasma vid nominell koncentration från 10 till 1000 ng/ml.

Oclacitinib metaboliseras i hund till flera metaboliter. En oxidativ huvudmetabolit identifierades i plasman och urinen.

Clearance sker till största del genom metabolism, med lite hjälp av elimination via njurar och galla. Hämning av cytokrom P450 enzym hos hund är minimal med IC_{50} -värden 50 gånger högre än det observerade C_{max} medeltalet (333 ng/ml eller 0,997 μ M) efter oral tillförsel på 0,6 mg/kg kroppsvikt i säkerhetsstudien på målarten. Därför är risken mycket låg för metaboliska läkemedelsinteraktioner på grund av hämning av oclacitinib. Ingen ackumulering i blodet observerades hos hundar som behandlades 6 månader med oclacitinib.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärnan:

Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat

Filmdragering:

Laktosmonohydrat
Hypromellos (E464)
Titandioxid (E171)
Makrogol 400 (E1521)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad blisterförpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad HDPE-burk: 18 månader.
Resterande halva tabletter skall kasseras efter 3 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.
Resterande halva tabletter skall sättas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i den ursprungliga kartongasken eller i HDPE-burken (högst 3 dagar).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Alla tablettstyrkor är förpackade antingen i aluminium/PVC/Aclar blisterförpackningar (strips om 10 filmdragerade tabletter) förpackade i en kartongask eller i en vit HDPE-burk med barnskyddande förslutning. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/09/2013.
Datum för förnyat godkännande: 26/07/2018.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

eller

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receiptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG för blisterförpackning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund

Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund

Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

oclacitinib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat).

Varje tablett innehåller 5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat).

Varje tablett innehåller 16 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat).

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 tabletter

50 tabletter

100 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.

Resterande halva tabletter förvaras i blisterförpackningen och kasseras om de inte används inom 3 dagar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel 3,6 mg tabletter för hund.

Apoquel 5,4 mg tabletter för hund.

Apoquel 16 mg tabletter för hund.

oclacitinib



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**BURK****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

oclacitinib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat).
Varje tablett innehåller 5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat).
Varje tablett innehåller 16 mg oclacitinibi (som oclacitinibmaleat).

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 tabletter
50 tabletter
100 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.

Resterande halva tabletter förvaras i burken och kasseras om de inte används inom 3 dagar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

eller

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

oclocitininb

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje filmdragerad tablett innehåller 3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oclocitininb (som oclocitininbmaleat). Vita till nästan vita, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna och bokstäverna "AQ" och "S", "M" eller "L" på båda sidorna. Bokstäverna "S", "M" eller "L" står för de olika styrkorna på tabletterna: "S" på tablett med 3,6 mg, "M" på tablett med 5,4 mg och "L" på tablett med 16 mg. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av klåda förenad med allergisk inflammation av huden (allergisk dermatit) hos hund.
Behandling av symptom på kronisk inflammation av huden (atopisk dermatit) hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.
Använd inte till hundar med tecken på nedsatt immunförsvar (som t.ex. vid ökad insöndring av hormoner från binjurebarken, hyperadrenokorticism), eller tecken på tillväxande elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

6. BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar som observerats upp till dag 16 i en fältundersökning är listade i tabellen nedan:

	Biverkningar observerade upp till dag 16 i en studie av atopisk dermatit		Biverkningar observerade upp till dag 7 i en studie av klåda	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Diarré	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Kräkningar	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Aptitlöshet (anorexi)	2,6%	0 %	1,4%	0 %
Nya knölar i eller under huden	2,6%	2,7%	1,0%	0 %
Svaghet (letargi)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Överdriven törst (polydipsi)	0,7%	1,4%	1,4%	0 %

Efter dag 16, har följande biverkningar observerats:

- pyodermi och icke-specifika hudknölar (mycket vanliga)
- öroninflammation, kräkningar, diarré, histiocytom, cystit, hudinfektioner orsakade av jäst, pododermatit, fettknölar, polydipsi, förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati), illamående, ökad matlust och aggression (vanliga).

Behandlingsrelaterade onormala förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av kolesterol i blodserum samt minskat medelvärde av antalet vita blodkroppar (leukocyttal), även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade minskningen av medelvärdet av leukocyttal hos hundar som behandlats med oclacitinib var inte gradvis ökande och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocytter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa onormala förändringar hade medicinsk betydelse.

I en experimentell studie observerades utveckling av papillom (godartad hudtumör) hos ett antal hundar.

Anemi (blodbrist) och lymfom (lymfkörtelcancer) har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Doserings- och behandlingsschema:

Den rekommenderade begynnelsesdosen av Apoquel är 0,4–0,6 mg oclacitinib/kg kroppsvikt, doserad oralt 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling (efter den initiala behandlingsperioden på 14 dagar) ges samma dos (0,4–0,6 mg oclacitinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/ riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Se doseringstabellen nedan för antalet tabletter som behövs för rekommenderad dos. Tabletterna kan delas längs brytskåran. Om du är osäker över doseringen, tala med veterinär.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter:		
	Apoquel 3,6 mg tabletter	Apoquel 5,4 mg tabletter	Apoquel 16 mg tabletter
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tablett sväljs ner.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras under 25 °C.

Resterande halva tabletter skall sättas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i den ursprungliga kartongasken eller i HDPE-burken (högst 3 dagar).
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen eller burken efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Oclacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra tumörsjukdomar. Hundar som får Apoquel-tabletter skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.

Vid behandling av klåda förenat med allergisk dermatit skall alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit och matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie-, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).

På grund av eventuella onormala förändringar (se avsnitt 6) rekommenderas att veterinären följer upp fullständig blodbild och serumbiokemi på hundar som behandlas under lång tid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter att du gett hunden läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos avelshannar, och därför rekommenderas inte användning under dräktighet, laktation eller för hundar avsedda för avel.

Andra läkemedel och Apoquel:

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oclacitinib gavs samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitläkemedel, antimikrobiella läkemedel och antiinflammatoriska läkemedel.

Effekten av oclacitinib på vaccination med modifierade levande vacciner, parvovirus hos hund (canine parvovirus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluensavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. Ett adekvat immunsvår (i blodserum) av CDV- och CPV-vaccinationerna sågs då valparna fick oclacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot visar resultaten ett minskat svar i blodserum av CPI- och RV-vaccin då valparna behandlades med oclacitinib jämfört med icke-behandlade hundar. Relevansen för de effekter som observerades är oklar.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I en studie gavs en högre dos oclacitinib-tabletter till friska, ett år gamla beagle-hundar två gånger dagligen i 6 veckor, varefter en gång dagligen i 20 veckor med doserna 0,6 mg/kg kroppsvikt, 1,8 mg/kg kroppsvikt och 3,0 mg/kg kroppsvikt under totalt 26 veckor. Observationer som ansågs troligen vara relaterade till överdoseringen av oclacitinib inkluderade: håravfall (lokalt), papillom, hudinflammation, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, "cystor" mellan tårna och svullnad av tassarna.

Hudinflammationen var mestadels till följd av utveckling av en infektionssjukdom med varbölder (furunkulos) mellan tårna på en eller flera tassor under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Perifer lymfadenopati noterades i alla grupper, och observerades oftare vid ökad dos, och var ofta förknippad furunkulos mellan tårna. Papillom beaktades som relaterat till läkemedelsbehandlingen, men inte relaterat till vilken dos som gavs.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Apoquel-tabletter finns antingen i en kartong innehållande blisterförpackningar eller i HDPE-burkar med 20, 50 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oclacitinib är en hämmare av enzymet Januskinas (JAK). Oclacitinib hämmar funktionen av JAK-beroende proinflammatoriska och klådaframkallande cytokiner i kroppen som är involverade i allergiska sjukdomar. Oclacitinib kan också påverka andra cytokiner (till exempel de som är involverade i världens immunförsvar eller blodbildning) med risk för oönskade effekter.