

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat)
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat)
Apoquel 16 mg:	16 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

Hvítar eða beinhvítar aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og áletruðu „AQ“ og „S“, „M“ eða „L“ á báðum hliðum. Bókstafirnir „S“, „M“ og „L“ vísa til mismunandi styrkleika taflnanna: „S“ er letrað á 3,6 mg töflurnar, „M“ á 5,4 mg töflurnar og „L“ á 16 mg töflurnar.

Hægt er að deila töflunum í two jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.

Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.

Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ofvirkti nýrnahettubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkenni versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá Apoquel töflur með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 4.6), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtíðameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengar aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 16 dögum vettvangsrannsókna á lyfinu eru taldar upp í eftirfarandi töflu:

	Aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 16 dögum rannsóknar á ofnæmishúðbólgu	Aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 7 dögum rannsóknar á kláða		
	Apoquel (n=152)	Lyfleysa (n=147)	Apoquel (n=216)	Lyfleysa (n=220)
Niðurgangur	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Uppköst	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Lystarleysi	2,6%	0%	1,4%	0%
Ný þykkildi í húð eða undirhúð	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Svefnhöfgi	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Mikill þorsti	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést eftir dag 16:

- mjög algengt er að sjá ígerð í húð og óskilgreinda hnúta í húð;
- algengt er að sjá eyrnabólgu, uppköst, niðurgang, traffrumuæxli (histiocytoma), blöðrubólgu, sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis), fituæxli, ofþorsta (polydipsia), eitlastækkun, ógleði, aukna matarlyst og árasarhneigð.

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvítra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Í rannsókn á rannsóknarstofu sáust totuæxli koma fram hjá nokkrum hundum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um blóðleysi og eitilfrumuæxli eftir markaðssetningu lyfsins.

Sjá upplýsingar um auknar líkur á sýkingum og æxlisvexti í kafla 4.5.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

EKKI SÁUST NEINAR MILLIVERKANIR VIÐ ÖNNUR LYF Í RANNSÓKNUM ÞAR SEM OCLACITINIB VAR GEFIÐ SAMTÍMIS DÝRALYFJUM SVO SEM SNÍKLALYFJUM GEGN INNVORTIS OG ÚTVORTIS SNÍKLUM, ÖRVERUDREPANDI LYFJUM OG BÓLGUEYÐANDI LYFJUM.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflúensuveiru (CPI) og óvirkjudu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsökuð. Viðunandi ónæmssvörun (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvívar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess sermissvörun við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndludýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skömmutun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar til inntöku tvívar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Apoquel 3,6 mg töflur	Apoquel 5,4 mg töflur	Apoquel 16 mg töflur
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 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvisvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmtnunum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar.

Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlos (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðaþot, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbólgskellur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jónst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnum. Stækkan útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jónst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnum og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmtnun koma fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf við húðbólgu önnur en barksterar.
ATCvet flokkur: QD11AH90.

5.1 Lyfhrif

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímvirkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólgyrndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.

5.2 Lyfjahvörf

Oclacitinib maleat er frásogað hratt og vel hjá hundum og er tími þar til hámarksþéttini í plasma (t_{max}) innan við 1 klukkustund. Nýting oclacitinib maleats er 89%. Fæðuástand hundsins hefur ekki marktæk áhrif á hraða eða umfang frásogs.

Heildarúthreinsun oclacitinibs úr plasma var lítil – 316 ml/klst./kg líkamsþyngdar (5,3 ml/mín./kg líkamsþyngdar) og sýnilegt dreifingarrúmmál í jafnvægi var 942 ml/kg líkamsþyngdar. Endanlegur helmingunartími var svipaður eftir gjöf í æð (3,5 klst.) og inntöku (4,1 klst.). Oclacitinib sýnir litla próteinbindingu og eru á bilinu 66,3% til 69,7% lyfsins próteinbundin í styrktu hundaplasma við heildarþéttini á bilinu 10 til 1.000 ng/ml.

Oclacitinib er brotið niður í fjölda umbrotsefna hjá hundum. Eitt aðalumbrotsefni sem myndað var við oxun greindist í plasma og þvagi.

Helsta úthreinsunarleið er með umbroti, en minna skilst út um nýru og með galli. Hömlun cýtókróm P450 ensíma er hverfandi hjá hundum og er IC_{50} 50 sinnum hærra en meðalgildi sýnilegrar hámarksþéttini (C_{max}) (333 ng/ml eða 0,997 μ M) eftir gjöf 0,6 mg/kg líkamsþyngdar til inntöku í rannsókn á öryggi notkunar lyfsins hjá marktegundum. Því er hætta á milliverkunum á umbrot vegna hömlunar af völdum oclacitinibs mjög lítil. Engin uppsöfnun sást í blóði hunda sem voru meðhöndlaðir með oclacitinibi í 6 mánuði.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Örkristallaður sellulósi
Laktósaeinhýdrat
Magnesíumsterat
Natríumsterkjuglýkólat

Töfluhúð:

Laktósaeinhýdrat
Hýprómellósi (E464)
Títantvíoxíð (E171)
Makrógól 400 (E1521)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum, þynnunum: 2 ár.
Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum, glösum: 18 mánuðir.
Farga á ónotuðum hálfum töflum eftir 3 daga.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Setja á ónotaðar hálfar töflur aftur í opna þynnuna og geyma í upprunalegri pappaöskju, eða í HDPE glasið (að hámarki í 3 daga).

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflum af öllum styrkleikum er pakkað annað hvort í þynnur úr áli/PVC/Aclar eða áli/PVC/PVDC (hver þynna inniheldur 10 filmuhúðaðar töflur), sem pakkað er í ytri öskju úr pappa, eða í hvít glös úr HDPE með barnheldu loki. Pakkningar innihalda 20, 50 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/09/2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26/07/2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg tuggutöflur fyrir hunda
Apoquel 5,4 mg tuggutöflur fyrir hunda
Apoquel 16 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNİHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Apoquel 3,6 mg tuggutöflur fyrir hunda

Hver tuggutafla inniheldur 3,6 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

Apoquel 5,4 mg tuggutöflur fyrir hunda

Hver tuggutafla inniheldur 5,4 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

Apoquel 16 mg tuggutöflur fyrir hunda

Hver tuggutafla inniheldur 16 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

Ljósar til dökkbrúnar fimmhyrndar dröfnóttar töflur með deiliskoru á báðum hliðum. Töflurnar eru ígreyptar í samræmi við styrkleika („S S“ fyrir 3,6 mg, „M M“ fyrir 5,4 mg og „L L“ fyrir 16 mg).

Hægt er að deila töflunum í two jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.

Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ofvirkni nýrnahettubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkenni versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnum æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá Apoquel töflur með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 4.6), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtíðameðferð.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni skal geyma töflur á öruggum stað þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Inntaka þessa lyfs getur verið skaðleg börnum. Gefið hundinum töfluna/töflurnar strax eftir að þær hafa verið tekna úr þynnupakkningunni til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengar aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 16 dögum vettvangsrannsókna á lyfinu eru taldar upp í eftirfarandi töflu:

	Aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 16 dögum rannsóknar á ofnæmishúðbólgu		Aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 7 dögum rannsóknar á kláða	
	Apoquel (n = 152)	Lyfleysa (n = 147)	Apoquel (n = 216)	Lyfleysa (n = 220)
Niðurgangur	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Uppköst	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Lystarleysi	2,6%	0%	1,4%	0%
Ný þykkildi í húð eða undirhúð	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Svefnhöfgi	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Mikill þorsti	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést eftir dag 16:

- mjög algengt er að sjá ígerð í húð og óskilgreinda hnúta í húð;
- algengt er að sjá eyrnabólgu, uppköst, niðurgang, traffrumuæxli (histiocytoma), blöðrubólgu, sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis), fituæxli, ofþorsta (polydipsia), eitlastækkun, ógleði, aukna matarlyst og árásарhneigð.

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna sem sást hjá hundum

sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvítra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Í rannsókn á rannsóknarstofu sáust totuæxli koma fram hjá nokkrum hundum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um blóðleysi og eitilfrumuæxli eftir markaðssetningu lyfsins.

Sjá upplýsingar um auknar líkur á sýkingum og æxlisvexti í kafla 4.5.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýralyfjum svo sem sníklalyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepandi lyfjum og bólgeyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparinflúensuveiru (CPI) og óvirkuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsökuð. Viðunandi ónæmissvörun (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvívar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess sermissvörun við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndlud dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skömmtu og meðferðaráætlun:

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar til inntöku tvívar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

Apoquel töflur má tyggja, þær eru bragðgóðar og flestir hundar eiga auðvelt með éta þær.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsns	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Apoquel 3,6 mg töflur	Apoquel 5,4 mg töflur	Apoquel 16 mg töflur
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 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvisvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmtnunum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar.

Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlos (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðaþot, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbóluskellur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jónst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnum. Stækkan útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jónst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnum og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmtnun koma fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf við húðbólgu önnur en barksterar.
ATCvet flokkur: QD11AH90.

5.1 Lyfhrif

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímvirkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólgyrndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf skammts á bilinu 0,55 til 0,9 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar til inntöku hjá hundum var meðalgildi C_{max} 352 ng/ml (á bilinu 207 til 860 ng/ml) sem náðist um það bil 1,7 klst. (t_{max}) eftir inntöku. Helmingunartími ($t_{1/2}$) er 4,8 klst. í plasma.

Heildarúthreinsun oclacitinibs úr plasma var lítil – 316 ml/klst./kg líkamsþyngdar (5,3 ml/mín./kg líkamsþyngdar) og sýnilegt dreifingarrúmmál í jafnvægi var 942 ml/kg líkamsþyngdar. Oclacitinib sýnir litla próteinbindingu og eru á bilinu 66,3% til 69,7% lyfsins próteinbundin í styrktu hundaplasma við heildarþéttni á bilinu 10 til 1.000 ng/ml.

Oclacitinib er brotið niður í fjölda umbrotsefna hjá hundum. Eitt aðalumbrotsefni sem myndað var við oxun greindist í plasma og þvagi.

Helsta úthreinsunarleið er með umbroti, en minna skilst út um nýru og með galli. Hömlun cýtókróm P450 ensíma er hverfandi hjá hundum og er IC_{50} 60 sinnum hærra en meðalgildi sýnilegrar hámárksþéttni (C_{max}) (281 ng/ml eða 0,833 μ M) eftir gjöf 0,6 mg/kg líkamsþyngdar til inntöku í rannsókn á öryggi notkunar lyfsins hjá marktegundum. Því er hætta á milliverkunum á umbrot vegna hömlunar af völdum oclacitinibs mjög lítil.

6. LYFJAGERDARFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefní

Duft úr grísalifur
Krospóvidón (tegund A)
Natríumsterkjuglýkólat (tegund A)
Glyserólómónósterat 40-55 (tegund II)
Makrógól 3350
Glyseról
Natríumklóríð
Xanthangúmmí
Bruggger, þurrkað
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum, þynnum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
Geymið ónotaða töfluhluta í þynnunni og notið í næstu lyfjagjöf.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál/PVC/Aclar þynnur (hver þynna inniheldur 10 tuggutöflur) sem pakkað er í ytri pappaöskju.
Pakkningar innihalda 20 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/154/028–033

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/09/2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26/07/2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Apoquel filmuhúðaðar töflur

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

eða

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

Apoquel tuggutöflur

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA fyrir þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

oclacitinib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3,6 mg af oclacitinib í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

5,4 mg af oclacitinib í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

16 mg af oclacitinib í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 töflur

50 töflur

100 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORD, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geyma á ónotaðar hálfar töflur í þynnunni og farga ef þær eru ekki notaðar innan 3 daga.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/154/001 (2 x 10 töflur, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 töflur, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 töflur, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 töflur, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 töflur, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 töflur, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 töflur, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 töflur, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 töflur, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 töflur, 3,6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 töflur, 3,6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 töflur, 3,6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 töflur, 5,4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 töflur, 5,4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 töflur, 5,4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 töflur, 16 mg)

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÞYNNUR

1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg tuggutöflur fyrir hunda

Apoquel 5,4 mg tuggutöflur fyrir hunda

Apoquel 16 mg tuggutöflur fyrir hunda

oclacitinib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3,6 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

5,4 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

16 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRD

20 töflur

100 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEID(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið ónotaða töfluhluta í þynnunni og notið í næstu lyfjagjöf.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI fyrir glös

1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

oclacitinib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3,6 mg af oclacitinib í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

5,4 mg af oclacitinib í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

16 mg af oclacitinib í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 töflur

50 töflur

100 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORD, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geyma á ónotaðar hálfar töflur í glasinu og farga ef þær eru ekki notaðar innan 3 daga.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORDIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNNA**

1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg töflur fyrir hunda.

Apoquel 5,4 mg töflur fyrir hunda.

Apoquel 16 mg töflur fyrir hunda.

oclacitinib



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNNA**

1. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg tuggutöflur fyrir hunda.
Apoquel 5,4 mg tuggutöflur fyrir hunda.
Apoquel 16 mg tuggutöflur fyrir hunda.

oclacitinib



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:

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

eða

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

2. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Apoquel 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Apoquel 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

oclacitinib

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 3,6 mg 5,4 mg eða 16 mg af oclacitinibi (sem oclacitinib maleat). Hvítar eða beinhvítar aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og áletruðu „AQ“ og „S“, „M“ eða „L“ á báðum hliðum. Bókstafirnir „S“, „M“ og „L“ vísa til mismunandi styrkleika taflnanna: „S“ er letrað á 3,6 mg töflurnar, „M“ á 5,4 mg töflurnar og „L“ á 16 mg töflurnar. Hægt er að deila töflunum í two jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum. Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.

Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ofvirkni nýrnahettubarkar

(hyperadrenocorticism) eða einkenni versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.

6. AUKAVERKANIR

Algengar aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 16 dögum vettvangsrannsókna á lyfinu eru taldar upp í eftirfarandi töflu:

	Aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 16 dögum rannsóknar á ofnæmishúðbólgu		Aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 7 dögum rannsóknar á kláða	
	Apoquel (n=152)	Lyfleysa (n=147)	Apoquel (n=216)	Lyfleysa (n=220)
Niðurgangur	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Uppköst	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Lystarleysi	2,6%	0%	1,4%	0%
Ný þykkildi í húð eða undirhúð	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Svefnhöfgi	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Mikill þorsti	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést eftir dag 16:

- mjög algengt er að sjá ígerð í húð og óskilgreinda hnúta í húð;
- algengt er að sjá eyrnabólgu, uppköst, niðurgang, traffrumuæxli (histiocytoma), blöðrubólgu, sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis), fituæxli, ofþorsta (polydipsia), eitlastækkun, ógleði, aukna matarlyst og árásarhneigð.

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvítra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Í rannsókn á rannsóknarstofu sáust totuæxli koma fram hjá nokkrum hundum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um blóðleysi og eitilfrumuæxli eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilæthluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skömmtu og meðferðaráætlun:

Ráðlagður upphafsskammtur af Apoquel sem gefa á hundinum er það sem þarf til að ná 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar, til inntöku tvisvar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar (eftir fyrstu 14 daga meðferðar) á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati meðhöndlendi dýralæknis á ávinnungi og áhættu í hverju tilviki.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa til að ná ráðlöögðum skammti. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Apoquel 3,6 mg töflur	Apoquel 5,4 mg töflur	Apoquel 16 mg töflur
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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgjast á vandlega með hundinum við lyfjagjöf til að tryggja að hann gleypi allar töflurnar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Setja á ónotaðar hálfar töflur aftur í opna þynnuna og geyma í upprunalegri pappaöskju, eða í HDPE glasið (að hámarki í 3 daga).

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða glasinu á eftir Fyrnist.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá Apoquel töflur með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 6), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtíðameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýralyfjum svo sem sníklalyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepandi lyfjum og bólgeyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflénsuveiru (CPI) og óvirkuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsókuð. Viðunandi ónæmissvörum (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvísvar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess sermissvörum við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndluduð dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvísvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmturnum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar. Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlos (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðaþot, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbólgskellur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jónst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmturnum. Stækken útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jónst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmturnum og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmun koma fram.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Apoquel töflur eru annað hvort í þynnupakkningum eða glösum með 20, 50 eða 100 töflum í hverri pakkningu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímvirkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólgyrndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.

FYLGISEÐILL:
Apoquel 3,6 mg tuggutöflur fyrir hunda
Apoquel 5,4 mg tuggutöflur fyrir hunda
Apoquel 16 mg tuggutöflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPÝKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampýkkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Apoquel 3,6 mg tuggutöflur fyrir hunda
Apoquel 5,4 mg tuggutöflur fyrir hunda
Apoquel 16 mg tuggutöflur fyrir hunda

oclacitinib

3. VIRK(T) INNİHALDSEFNI OG ÖNNUR INNİHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur 3,6 mg, 5,4 mg eða 16 mg af oclacitinibi (sem oclacitinib maleat).

Ljósar til dökkbrúnar fimmhyrndar dröfnóttar töflur með deiliskoru á báðum hliðum. Töflurnar eru ígreyptar í samræmi við styrkleika („S S“ fyrir 3,6 mg, „M M“ fyrir 5,4 mg og „L L“ fyrir 16 mg).

Hægt er að deila töflunum í two jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.
Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ofvirksi nýrnahettubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkenni versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsokuð.

6. AUKAVERKANIR

Algengar aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 16 dögum vettvangsrannsókna á lyfinu eru taldar upp í eftirfarandi töflu:

	Aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 16 dögum rannsóknar á ofnæmishúðbólgu	Aukaverkanir sem komu fram á fyrstu 7 dögum rannsóknar á kláða		
	Apoquel (n = 152)	Lyfleysa (n = 147)	Apoquel (n = 216)	Lyfleysa (n = 220)
Niðurgangur	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Uppköst	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Lystarleysi	2,6%	0%	1,4%	0%
Ný þykkildi í húð eða undirhúð	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Svefnhöfgi	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Mikill þorsti	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést eftir dag 16:

- mjög algengt er að sjá ígerð í húð og óskilgreinda hnúta í húð;
- algengt er að sjá eyrnabólgu, uppköst, niðurgang, traffru muæxli (histiocytoma), blöðrubólgu, sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis), fituæxli, ofporsta (polydipsia), eitlastækkun, ógleði, aukna matarlyst og árásарhneigð.

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvítra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Í rannsókn á rannsóknarstofu sáust totuæxli koma fram hjá nokkrum hundum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um blóðleysi og eitilfrumuæxli eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerি dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður upphafsskammtur af Apoquel sem gefa á hundinum er það sem þarf til að ná 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar, til inntöku tvisvar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar (eftir fyrstu 14 daga meðferðar) á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati meðhöndlendi dýralæknis á ávinningu og áhættu í hverju tilviki.

Apoquel töflur má tyggja, þær eru bragðgóðar og flestir hundar eiga auðvelt með éta þær.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa til að ná ráðlöögðum skammti. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Apoquel 3,6 mg töflur	Apoquel 5,4 mg töflur	Apoquel 16 mg töflur
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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgjast á vandlega með hundinum við lyfjagjöf til að tryggja að hann gleypi allar töflurnar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið ónotaða töfluhluta í þynnunni og notið í næstu lyfjagjöf.

EKKI skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá Apoquel töflur með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertiþúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 6), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtíðameðferð.

Töflurnar eru bragðbaettar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni skal geyma töflur á öruggum stað þar sem dýr nái ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins.

Inntaka þessa lyfs getur verið skaðleg börnum. Gefið hundinum töfluna/töflurnar strax eftir að þær hafa verið teknar úr þynnupakkningunni til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

EKKI sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýralyfjum svo sem sníklalyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepandi lyfjum og bólgeyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflúensuveiru (CPI) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsókuð. Viðunandi ónæmissvörum (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvísvar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess sermissvörum við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borð saman við ómeðhöndluluð dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvísvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmturnum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar. Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlos (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðapot, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbólgskellur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jökst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmturnum. Stækkan útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jökst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmturnum og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmun koma fram.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

EKKI má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Apoquel tuggutöflur eru í þynnupakkningum með 20 eða 100 töflum í hverri pakkningu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímvirkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólgygmyndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.