

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull pillola miksijsa 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 shiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Pilloli miksijsa b'rita.

Abjad għal abjad fl-isfar, pilloli miksijsa 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 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allerġika fil-klieb.

Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniči 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'evindenza ta' immunità mnaqqsa, bhall-iperađrenokortiċiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma ġietx evalwata f'dawn il-każijiet.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Specjali għall-Użu

Prekawzjonijiet specjali għall-użu fl-annimali:

Oclacitinib jimmودula s-sistema immunitarja u jista' jżid is-suxxettibbiltà għall-infezzjoni u jiggħra kundizzjonijiet neoplastici. Għalhekk, klieb li jircieu pilloli Apoquel għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplasja.

Meta tiġi kkurata b'oclacitinib ħakk assoċjat ma' dermatite allergika, investiga u ttratta l-kaġun tal-kawża (eż. dermatite allergika mill-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensitività eċċessiva għall-ikel). Barra minn hekk, f'każiġiet 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. briegħed u mange).

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

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidental, fitteż 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 mniżżla 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%
Bocoċ kutanji jew subkutanji godda	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 bocoċ dermali mhux spċifici kienu komuni ħafna;
- otite, remettar, dijarea, istjositoma, isitite, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite, lipoma, polidipsja, limfadenopatija, dardir, żieda fl-apptit u aggressjoni kienu komuni.

Bidliet klinici patologici relatati mat-trattament kienu ristretti għal żieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-ġħadd medju tal-lewkoċti, imma l-livelli medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-naqqis fl-ġħadd medju tal-lewkoċti fi klieb ittrattati b'oclacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-ġħadd taċ-ċelloli bojod kollha (l-ġħadd tan-newtropili, tal-eosinofili u tal-monocoċti) ħlief l-ġħadd tal-limfoċti. L-ebda minn dawn il-bidliet klinici patologici ma dehru 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'rapparti spontanji.

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

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

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

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

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

4.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni medicinali fi studji fuq il-post fejn oclacitinib ingħata flimkien ma' prodotti medicinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasitici, 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 tar-rabies inattivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgħa li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Ĝie miksub rispons immunitarju adegwaw (serologija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi nghataw 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 serologiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġi ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix čara r-relevanza klinika ta' dawn l-effetti li ġew osservati f'annimali li ġew imlaqqma waqt li kienu qed jiġi ttrattati b'oclacitinib (skont id-dożaġġ irakkommandat).

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Skeda ta' dożaġġ u trattament:

Id-doża irakkomanda fil-bidu hija ta' 0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż, amministrati mill-ħalq, 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 ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju fuq livell individwali.

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

It-tabella tad-dożaġġ hawn taħt turi n-numru ta' pilloli li hemm bżonn. Il-pilloli jistgħu jinqas mu mal-linjal mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Saħha 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

4.10 Doža eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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

Osservazzjonijiet kliniči li kienu kkonsidrati x'aktarx relatati mat-trattament b'oclacitinib, inkludew: aloplexja (lokali), papilloma, dermatite, eritema, brix u qxur, “ċesti” bejn is-swaba, u edima tas-saqajn. Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal žvilupp ta' furunkulozi ta' bejn is-swaba f'waħda jew aktar minn sieq waħda, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' żieda fid-doža. Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji għet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' żieda fid-doža, u ta' spiss kienet assoċċjata ma' furunkulozi ta' bejn is-swaba. Papilloma għet ikkonsidrata relatata mat-trattament imma mhux mad-doža.

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

4.11 Perjodu ta' tiżemm

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOGIČI

Grupp farmako-terapeutiku: Aġenti għad-dermatite, esklużi il-kortikosterojdi.
Kodici ATC veterinarja: QD11AH90.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni mill-ħalq fil-klieb, oclacitinib maleate huwa assorbit malajr u tajjeb, b'anqas minn siegha biex jilhaq l-ogħla livelli fil-plażma (t_{max}). Il-bijod disponibilità 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-ħalq, it-terminal $t_{1/2}$ s 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 msaħħha tal-klieb f'livelli nominali fil-plażma li jifirxu bejn 10 u 1,000 ng/ml.

Oclacitinib jiġi metabolizat fil-klieb f'ħafna 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'IC₅₀s ħamsin darba ogħla mis-C_{max} medju (333 ng/ml or 0.997 μM) osservat wara 0.6 mg/kg piż amministrati mill-ħalq fl-istudju dwar is-sigurtà fl-animali li fihom ser jintuża l-prodott. Għalhekk, ir-riskju ta' interazzjoniċi metabolici bejn medicina u oħra minħabba l-inibizzjoni minn oclacitinib hija baxxa ħafna. Ma ġiex innotat akkumulu fid-demm ta' klieb ittrattati għal 6 xhur b'oclacitinib.

6. TAGħrif 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 jinħažen

Aħżeen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

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

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjjar li jmiss mal-prodott

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

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

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

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

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

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

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

EU/2/13/154/001 (2 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 pilloli, 16 mg)

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

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 12/09/2013.
Data tal-ahħar tiġid: 26/07/2018.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŽU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU

Apoquel 3.6 mg pilloli li tomghodhom għal klieb
Apoquel 5.4 mg pilloli li tomghodhom għal klieb
Apoquel 16 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Apoquel 3.6 mg pilloli li tomghodhom għal klieb
Kull pillola li tomghodha fiha 3.6 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).

Apoquel 5.4 mg pilloli li tomghodhom għal klieb
Kull pillola li tomghodha fiha 5.4 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).

Apoquel 16 mg pilloli li tomghodhom għal klieb
Kull pillola li tomghodha fiha 16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).

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

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Pilloli li tomghodhom.

Pilloli bi dbabar kannella ċar sa kannella skur b'forma ta' pentagon b'linja fejn taqsam fuq iż-żewġ naħħat. Il-pilloli għandhom imnaqqxa l-qawwa korrispondenti (“S S” għal 3.6 mg, “M M” għal 5.4 mg, u “L L” għal 16 mg.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

4 TAGħrif KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allerġika fil-klieb.
Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniči ta' dermatite atopika fil-klieb.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' sensittività ghall-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-iperadrenokortiċiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma għixx evalwata f'dawn il-każijiet.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Specjali għall-Użu

Prekawzjonijiet specjali għall-użu fl-annimali:

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

Meta tiġi kkurata b' oclacitinib ġakk assoċċjat ma' dermatite allergika, investiga u ttratta l-kaġun tal-kawża (eż. dermatite allergika mill-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensitività eċċessiva għall-ikel). Barra minn hekk, f'każi jiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika, huwa rrakkommandat li tinvestiga u tittratta fatturi li jikkumplikaw il-każ, bhal infezzjonijiet b'mikrobi, b'moffa jew infestazzjonijiet b'parassiti (eż. briegħed u mange).

Billi hemm il-potenzjal ta' effetti fuq certi parametri klinikopatologici (ara sejjoni 4.6), monitoraġġ perjodikament b'analizi kompleta tad-demm u bijokimika tas-serum huwa rrakkommandat fi klieb li qiegħdin fuq trattament fit-tul.

Il-pilloli għandhom togħma. Sabiex tevita l-ingestjoni b'mod aċċidental, aħżeen il-pilloli f'post sigur fejn ma jintlaħqu mill-annimali.

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

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

L-ingestjoni ta' dan il-prodott tista' tagħmel ħsara lit-tfal. Sabiex tevita l-ingestjoni b'mod aċċidental, agħti l-pillola/i lill-kelb immedjatament wara li tneħhiha/hom mill-pakkett bil-blisters.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-effetti mhux mixtieqa li kienu komuni sa jum 16 fi provi fuq il-post huma mniżżla 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%
Boċċoċ kutanji jew subkutanji ġoddha	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, gew osservati dawn l-effetti mhux mixtieqa:

- pijoderma u boċċoċ dermali mhux spċċifici kienu osservati b'mod komuni ħafna;
- otite, remettar, dijarea, istjositoma, ċisitite, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite, lipoma, polidipsja, limfadenopatija, dardir, żieda fl-apptit u aggressjoni kienu osservati b'mod komuni.

Bidliet kliniči patologici relatati mat-trattament kienu ristretti għal żieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-ghadd medju tal-lewkociti, imma l-valuri medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-taqqis fl-ghadd medju tal-lewkociti fi klieb ittrattati b'oclacitinib ma

kienx progressiv u affettwa l-ghadd taċ-ċelloli bojod kollha (l-ghadd tan-newtrophili, tal-eosinofili u tal-monoċiti) ħlief l-ghadd tal-limfoċiti. L-ebda minn dawn il-bidiet kliniči patologiċi ma dehru 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'rapparti spontanji.

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inkluži rapporti iżolati).

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

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

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

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

L-impatt tal-amministrazzjoni ta' oclacitinib gie studjat fuq tilqim b'vacċini ħajjin immodifikati, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) u canine parainfluenza (CPI) u vaċċin tar-rabies inattivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgħa li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Gie miksub rispons immunitarju adegwaw (serologija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi nghataw 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 serologiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix čara 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-dożagg irakkommandat).

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Skeda ta' dożagiġ u trattament:

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

Għal terapija ta' manteniment, 1-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 ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju fuq livell individwali.

Il-pilloli ta' Apoquel jintmagħdu, għandhom togħma tajba u jistgħu jiġu kkunsматi faċilment mill-biċċa l-kbira tal-klieb.

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

It-tabella tad-dožaggħ hawn taħt turi n-numru ta' pilloli li hemm bżonn. Il-pilloli jistgħu jinqasmu mal-linjal mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Saħħha u numru ta' pilloli li għandhom jiġi 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 Doža eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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

Osservazzjonijiet kliniči li kienu kkonsidrati x'aktarx relatati mat-trattament b'oclacitinib, inkludew: aloplexja (lokali), papilloma, dermatite, eritema, brix u qxur, “ċesti” bejn is-swaba, u edima tas-saqajn. Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal žvilupp ta' furunkuloži ta' bejn is-swaba f'waħda jew aktar minn sieq waħda, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' żieda fid-doža.

Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji ġiet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' żieda fid-doža, u ta' spiss kienet assoċċjata ma' furunkuloži ta' bejn is-swaba.

Papilloma ġiet ikkonsidrata relatata mat-trattament imma mhux mad-doža.

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

4.11 Perjodu ta' tiżemm

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOGIČI

Grupp farmako-terapeutiku: Aġenti għad-dermatite, eskluži il-kortikosterojdi.

Kodici ATC veterinarja: QD11AH90.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Oclacitinib huwa inibtit Janus kinase (JAK). Dan jista' jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' čitokini li jiddepedu fuq l-attività tal-enzima JAK. Għal oclacitinib, iċ-čitokini fil-mira huma dawk li huma proinfjammatorji jew li għandhom rwol fir-risponsi allergiči/ħakk. Madankollu, oclacitinib jista' wkoll jeżercita effetti fuq čitokini oħra (pereżempju, dawk involuti fid-difiża tal-ġisem jew f'hematopoezi) bil-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni mill-ħalq fil-klieb f'doža li tvarja minn 0.55 sa 0.9 mg oclacitinib/kg piżi tal-ġisem, is-C_{max} medja osservata kienet ta' 352 ng/ml (minn 207 sa 860 ng/ml) li seħħet madwar 1.7 sigħat (*t_{max}*) wara l-għoti tad-doža. Il-half-life (*t_{1/2}*) hija ta' 4.8 sigħat fil-plażma.

It-total body clearance mill-plažma 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 tal-ġisem. Oclacitinib juri abbinar baxx mal-proteini b'66.3% sa 69.7% abbinat ma' plažma msaħħa tal-klieb f'livelli nominali fil-plažma li jifirxu bejn 10 u 1,000 ng/ml.

Oclacitinib jiġi metabolizat fil-klieb f'ħafna metaboliti. Metabolit ossidattiv maġġuri ġie identifikat fil-plažma 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'IC₅₀s 60 darba oħħla mis-C_{max} medju (281 ng/ml or 0.833 μM) osservat wara 0.6 mg/kg piż amministrati mill-ħalq fl-istudju dwar is-sigurtà fl-animali li fihom ser jintuża l-prodott. Għalhekk, ir-riskju ta' interazzjonijiet metabolici bejn medicina u oħra minħabba l-inibizzjoni minn oclacitinib hija baxxa ħafna.

6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Trab tal-fwied tal-majjal
Crosovidone (tip A)
Sodium starch glycolate (tip A)
Glycerol monostearate 40-55 (tip II)
Macrogol 3350
Glycerol
Sodium chloride
Gomma tax-Xanthan
Hmira tal-birra mnixxa
Silika kollojdali anidra
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għal bejgħ fi blisters: sentejn.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżeen fil-pakkett originali sabiex ikun protett mill-umdità.

Il-partijiet li jifdal ta' pillola għandhom jinħażnu fil-blister u jingħataw mal-għotxi li jmiss.

6.5 In-natura u l-ġħamla tal-ippakkjjar li jmiss mal-prodott

Folji tal-aluminju/PVC/Aclar (kull strixxa fiha 10 pilloli li tomgħodhom) ippakkjati f'kaxxa tal-kartun ta' barra. Id-daqsijiet tal-pakkett huma ta' 20 jew 100 pillola.

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

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

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

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

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

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

EU/2/13/154/028-033

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

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 12/09/2013.

Data tal-ahħar tiġid: 26/07/2018.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediciinali 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.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUġ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŽU**
- Č. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-ĦRUĞ TAL-LOTT

Apoquel pilloli miksija b'rita

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbbli mill-ħruġ tal-lott

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

jew

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

Apoquel pilloli li tomghodhom

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbbli mill-ħruġ tal-lott

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott medicinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbbli ghall-ħruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS 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 MEDIĆINALI 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 (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

5.4 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

16 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

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. TWISSIJIET SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞ**

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

10. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżeen f'temperatura anqas minn 25 °C.

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

12. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI 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'rċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

EU/2/13/154/001 (2 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 pilloli, 5.4 mg)

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN GHALL-BLISTER****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

Apoquel 3.6 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

Apoquel 5.4 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

Apoquel 16 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

oclacitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3.6 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

5.4 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

16 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Pillola li tomghodhom

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 pillola

100 pillola

5. SPEĆI 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. TWISSIJIET SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞ**

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŽEN

Aħżeen fil-pakkett originali sabiex ikun protett mill-umdità.

Il-partijiet li jifdal ta' pillola għandhom jinħażnu fil-blister u jingħataw mal-ghoti li jmiss.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI 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'rċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

EU/2/13/154/028 (2 x 10 pilloli li tomgħodhom, 3.6 mg)
EU/2/13/154/029 (10 x 10 pilloli li tomgħodhom, 3.6 mg)
EU/2/13/154/030 (2 x 10 pilloli li tomgħodhom, 5.4 mg)
EU/2/13/154/031 (10 x 10 pilloli li tomgħodhom, 5.4 mg)
EU/2/13/154/032 (2 x 10 pilloli li tomgħodhom, 16 mg)
EU/2/13/154/033 (10 x 10 pilloli li tomgħodhom, 16 mg)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA għal Flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI 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 ghall-klieb

oclacitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3.6 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

5.4 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

16 mg oclacitinib (bhala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Pilloli miksija b'rita.

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 pillola

50 pillola

100 pillola

5. SPEĆI 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. TWISSIJIET SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżeen f'temperatura anqas minn 25 °C.

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

12. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŽATI 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-UŽU, JEKK APPLIKABBLI

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

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

Żomm fejn ma jidħirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI 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 {numru}

5. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Apoquel 3.6 mg pilloli li tomghodhom għal klieb.

Apoquel 5.4 mg pilloli li tomghodhom għal klieb.

Apoquel 16 mg pilloli li tomghodhom għal klieb.

oclacitinib



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

Zoetis

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

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-HRUĞ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbl għall-hrug tal-lott:

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

jew

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI 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 (bħala oclacitinib maleate). Abjad għal abjad fl-isfar, pilloli miksija b'rita b'forma tawwalija b'linja fejn taqsam fuq żewġ naħħat u mmarkati bl-ittri "AQ" u "S", "M" jew "L" fuq iż-żewġ naħħat. 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 allerġika fil-klieb.
Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniči ta' dermatite atopika fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIET

Tużax f'każ ta' sensittività ghall-oclacitinib jew ghall-kwalunkwe ingredjent iehor.

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

Tużax fi klieb b'evindenza ta' immunità mnaqqsa, bħall-iperaadrenokortiċiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma ġietx 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 mniżżla fit-tabella ta' hawn taħt:

	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%
Boċċoċ kutanji jew subkutanji ġodda	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Telqa	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Għatx eċċessiv Polidipsja	0.7%	1.4%	1.4%	0%

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

- pijoderma u boċċoċ dermali mhux spċifici kienu komuni ħafna;
- otite, remettar, dijareja, istjositoma, isitite, infekzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite, lipoma, polidipsja, limfadenopatija, dardir, żieda fl-aptit u aggressjoni kienu komuni.

Bidliet kliniči patoloġiċi relatati mat-trattament kienu ristretti għal żieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-ġħadd medju tal-lewkoċti, imma l-livelli medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-tnaqqis fl-ġħadd medju tal-lewkoċti fi klieb ittrattati b'oclacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-ġħadd taċ-ċelloli bojod kollha (l-ġħadd tan-newtropili, tal-eosinofili u tal-monociti) ħlief l-ġħadd tal-limfociti. L-ebda minn dawn il-bidliet kliniči patoloġiċi ma dehru 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'rapparti spontanji.

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

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

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

7. SPEĆI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb



8. DOŽA GHAL KULL SPEĆI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.

Skeda ta' dožaġġ u trattament:

Id-doža rakkomandata fil-bidu ta' Apoquel pilloli li għandha tingħata lill-kelb biex jikseb 0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż, amministrati mill-ħalq, darbejn kuljum sa 14-il jum.

Għal terapija ta'manteniment (wara l-ewwel 14-il jum tat-trattament), l-istess doža (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 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 jogħġibok segwi t-tabella tad-dožaġġ hawn taħt għan-numru ta' pilloli meħtieġa sabiex tinkiseb id-doža rrakkomandata. Il-pilloli jistgħu jinqasmu mal-linjal mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Saħħa 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

Mħux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidħirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżeen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

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

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

12. TWISSIJIET SPEĆJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

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

Meta tiġi kkurata b'oclacitinib ħakk assocjata ma' dermatite allergika, investiga u ttratta l-kaġun tal-kawża (eż. dermatite allergika mil-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensitività eċċessiva għal ikel). Barra minn hekk, f'każi jiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika, huwa irrakkommandat 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 certi parametri klinikopatologici (are sejjoni 6), monitoraġġ perjodikament b'analizi kompleta tad-demm u bijokimika tas-serum huwa rrakkommandat fi klieb li qiegħdin fuq trattament fit-tul.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

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

Tqala u treddiġ:

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ, jew fi klieb maskili tat-tħammir, għalhekk l-użu tiegħu mhuwiex irrakkommandat waqt it-tqala, fit-treddiegħ jew fi klieb intenzjonati għat-tħammir.

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

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

L-impatt tal-amministrazzjoni ta' oclacitinib għie studjat fuq tilqim b'vaċċini hajjin immodifikati, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) u canine parainfluenza (CPI) u vaċċin tar-rabies inaktivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgħa li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Għie miksub rispons immunitarju adegwaw (serologija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi nghataw 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 serologiku għat-ħamra tħalli b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġi 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 jiġi ttrattati b'oclacitinib (skont id-doža irrakkommandat).

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

Pilloli oclacitinib ġew amministrati lill-klieb f'saħħithom tar-razza Beagle ta' sena, darbtejn kuljum għal 6 ġimgħat, imbagħad darba kuljum għal 20 ġimgħa b'doži ta' 0.6 mg/kg, 1.8 mg/kg u 3.0 mg/kg għal total ta' 26 ġimgħa. Osservazzjonijiet kliniči li kienu kkonsiderati x'aktarx relatati mat-trattament b'oclacitinib, inkludew: alopecia (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'waħda jew aktar minn sieq waħda, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' żieda fid-doža.

Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji ġiet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' żieda fid-doža, u ta' spiss kienet assocjata ma' furunkulozi ta' bejn is-swaba.

Papilloma ġiet ikkonsiderata relatata mat-trattament imma mhux mad-doža.

M'hemmx antidotu specifiku u f'każ ta' sinjali ta' dožaggé ecċessiv, 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 meħtiega. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĜIE 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 qiegħdin fis-suq.

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

FULJETT TA' TAGHRIF:

Apoquel 3.6 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

Apoquel 5.4 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

Apoquel 16 mg pilloli li tomghodhom 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-ĦRUĞ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Apoquel 3.6 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

Apoquel 5.4 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

Apoquel 16 mg pilloli li tomghodhom għal klieb

oclacitinib

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

Kull pillola li tintmagħhad fiha 3.6 mg, 5.4 mg jew 16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).

Pilloli bi dbabar kannella ċar sa kannella skur b'forma ta' pentagon b'linja fejn taqsam fuq iż-żewġ nahat. Il-pilloli għandhom imnaqqxa l-qawwa korrispondenti (“S S” għal 3.6 mg, “M M” għal 5.4 mg, u “L L” għal 16 mg.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allerġika fil-klieb.

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każ ta' sensitività għall-oclacitinib jew għall-kwalunkwe ingredjent ieħor.

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

Tużax fi klieb b'evvidenza ta' immunità mnaqqsa, bħall-iperadrenokorticiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma ġietx 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 mniżżla fit-tabella ta' hawn taħt:

	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%
Bočoč 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 bočoč dermali mhux spċifici kienu osservati b'mod komuni ħafna;
- otite, remettar, dijarea, istjositoma, ċisitite, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite, lipoma, polidipsja, limfadenopatija, dardir, żieda fl-aptit u aggressjoni kienu osservati b'mod komuni.

Bidliet kliniči patologici relatati mat-trattament kienu ristretti għal żieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-ġħadd medju tal-lewkoċti, imma l-valuri medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-taqqis fl-ġħadd medju tal-lewkoċti fi klieb ittrattati b'oclacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-ġħadd taċ-ċelloli bojod kollha (l-ġħadd tan-newtropili, tal-eosinofili u tal-monoċċi) ħlief l-ġħadd tal-limfoċti. L-ebda minn dawn il-bidliet kliniči patologici ma dehru 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'rapparti spontanji.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inkluži rapporti iżolati)

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

7. SPEČI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



8. DOŽA GHAL KULL SPEČI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.

Skeda ta' dożagi u trattament:

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

Għal terapija ta'manteniment (wara l-ewwel 14-il jum tat-trattament), l-istess doža (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 ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli, fuq livell individwali.

Il-pilloli ta' Apoquel jintmagħdu, għandhom togħma tajba u jistgħu jiġu kkunsmati faċilment mill-biċċa l-kbira tal-klieb.

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

Jekk jogħġibok segwi t-tabella tad-dožagg hawn taht għan-numru ta' pilloli meħtieġa sabiex tinkiseb id-doža rrakkomandata. Il-pilloli jistgħu jinqasmu mal-linja mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Saħħa 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 jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżeen fil-pakkett originali sabiex ikun protett mill-umdità.

Il-partijiet li jifdal ta' pillola għandhom jinħażnu fil-blister u jingħataw mal-ghoti li jmiss.

Tużax dan il-prodott mediciinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-blister jew il-flixbun wara l-ittri EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Meta tīgi kkurata b'oclacitinib ħakk assoċċata ma' dermatite allerġika, investiga u ttratta l-kaġun tal-kawża (eż. dermatite allerġika mil-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensitività eċċessiva għal-ikel). Barra minn hekk, f'każijiet ta' dermatite allerġika u dermatite atopika, huwa irrakkomandat li tininvestiga

u tittratta fatturi li jikkumplikaw il-każ, bħal infelizzjonijiet b'mikrobi, b'moffa jew infestazzjonijiet b'parassiti (eż. briegħed u mange).

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

Il-pilloli għandhom toghma. Sabiex tevita l-ingestjoni b'mod aċċidentalni, aħżeen il-pilloli f'post sigur fejn ma jintlaħqu mill-annimali.

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

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

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

L-ingestjoni ta' dan il-prodott tista' tagħmel īxsara lit-tfal. Sabiex tevita l-ingestjoni b'mod aċċidentalni, aġħti l-pillola/i lill-kelb immedjatażżeñ wara li tneħħiha/hom mill-pakkett bil-blisters.

Tqala u treddiġ:

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

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

Ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni medicinali fi studji fuq il-post fejn oclacitinib ingħata flimkien ma' prodotti medicinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasiticidi, antimikrobiċi u anti-infammatorji.

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 tar-rabies inaktivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgħa li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Ĝie miksub rispons immunitarju adegwaw (serologija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi ngħataw oclacitinib f'doża ta' 1.8 mg/kg piż (bw) darbejn kuljum għal 84 jum. Madankollu, is-sejbiet ta' dan l-istudju wrew tnaqqis fir-rispons serologiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix čara 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-dožagg irrakkommandat).

Doża eċċessiva (sintomi, proceduri ta' emergenza, antidoti):

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

Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal žvilupp ta' furunkuloži ta' bejn is-swaba f'waħda jew aktar minn sieq waħda, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' żieda fid-doža.

Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji ġiet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' żieda fid-doža, u ta' spiss kienet assoċjata ma' furunkuloži ta' bejn is-swaba.

Papilloma ġiet ikkonsidrata relatata mat-trattament imma mhux mad-doža.

M'hemmx antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' dožagg 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 jiġi mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-ahjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Apoquel pilloli li tomgħodhom huma pprovdu f'pakketti bi blisters b'20 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-enżimi JAK. Għal oclacitinib, iċ-ċitokini fil-mira huma dawk li huma proinfjammatorji jew li għandhom rwol fir-risponsi allergiči/ħakk. Madankollu, oclacitinib jista' wkoll jeżercita effett fuq cytokines oħra (bħal eżempju, f'dawk involuti fid-difiża tal-ġisem jew f'hematopoeži) bil-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.