

INDLÆGSSEDDEL:

APOQUEL 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde**APOQUEL 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde****APOQUEL 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Paralleldistributør:

PharmaMenta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
HOLLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

APOQUEL 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde
APOQUEL 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde
APOQUEL 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde
oclacitinib

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oclacitinib som oclacitinibmaleat. Hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en delekærv på begge sider og præget med bogstaverne "AQ" og "S", "M" eller "L" på begge sider. Bogstaverne "S", "M" og "L" henviser til tabletternes forskellige styrker: "S" er på tabletterne med 3,6 mg, "M" er på tabletterne med 5,4 mg og "L" er på tabletterne med 16 mg. Tabletterne kan deles i lige store dele.

4. INDIKATIONER

Behandling af pruritus i forbindelse med allergisk dermatitis hos hunde.
Behandling af kliniske manifestationer på atopisk dermatitis hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til hunde, der er yngre end 12 måneder eller som vejer mindre end 3 kg.
Bør ikke anvendes til hunde med tegn på immunsuppression, så som hyperadrenocorticisme eller med tegn på progressiv, malign neoplasme, da det aktive stof ikke er undersøgt i disse tilfælde.

6. BIVIRKNINGER

De almindelige bivirkninger, der er observeret frem til dag 16 i feltstudier, er anført i følgende tabel:

	Bivirkninger observeret i studier af atopisk dermatitis frem til dag 16		Bivirkninger observeret i studier af pruritus frem til dag 7	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarré	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Opkastning	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Manglende eller tab af appetit (Anorexi)	2,6%	0%	1,4%	0%
Nye kutane eller subkutane knuder	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Svaghed (Letargi)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Overdreven tørst (Polydipsi)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Efter dag 16 er følgende bivirkninger blevet observeret:

- pyoderma og ikke-specificerede dermale knuder er blevet observeret som meget almindeligt
- otitis, opkastning, diarré, histiocytom, cystitis, hudinfektioner med gærsvamp, pododermatitis, lipom, polydipsi, lymfadenopati, kvalme, øget appetit og aggression er blevet observeret som almindeligt.

Behandlingsrelaterede klinisk-patologiske ændringer var begrænset til stigning i gennemsnitlig serumcholesterol og et fald i gennemsnitlig leukocyttal, alle middelværdier forblev dog indenfor det laboratoriske referenceområde. Faldet i gennemsnitlig leukocyttal, der blev observeret hos oclacitinibbehandlede hunde var ikke progressivt og påvirkede tælling af alle hvide blodlegemer (neutrofil-, eosinofil- og monocytal). Ingen af disse klinisk patologiske ændringer var klinisk signifikante.

I en laboratorieundersøgelse sås udvikling af papillomer hos nogle hunde.

Anæmi og lymfom er meget sjældent rapporteret i spontane rapporter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr).
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr).
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalede, initiale dosis af APOQUEL tabletter der skal gives til hunden er 0,4 - 0,6 mg oclacitinib/kg kropsvægt, administreret oralt, to gange dagligt i op til 14 dage.

Ved vedligeholdelsesbehandling (efter de første 14 dage af behandlingen) bør den samme dosis (0,4- 0,6 mg/kg kropsvægt) kun administreres én gang dagligt. Nødvendigheden af langtidsbehandling bør baseres på den ansvarlige dyrlæges individuelle vurdering af fordele og risici.

Tabletterne kan administreres med eller uden foder.

Doserings Tabellen nedenfor viser det antal tabletter, der er behov for, for at opnå den anbefalede dosis. Tabletterne kan deles langs med delekærven.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres:		
	APOQUEL 3,6 mg tabletter	APOQUEL 5,4 mg tabletter	APOQUEL 16 mg tabletter
3,0-4,4	½		
4,5-5,9		½	
6,0-8,9	1		
9,0-13,4		1	
13,5-19,9			½
20,0-26,9		2	
27,0-39,9			1
40,0-54,9			1½
55,0-80,0			2

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hunde bør observeres omhyggeligt efter administration for at sikre, at hver enkelt tablet er slugt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.

Resterende halve tabletter bør lægges tilbage enten i det anbrudte blisterkort i den originale æske af karton eller HDPE-flaske, og opbevares i højst 3 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller flasken efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Oclacitinib modulerer immunsystemet og kan øge følsomheden for infektion og forværre neoplastiske tilstande. Hunde, der får APOQUEL-tabletter, bør derfor monitoreres for udvikling af infektioner og neoplasmer.

Ved behandling af pruritus med oclacitinib, i forbindelse med allergisk dermatitis, skal alle tilgrundliggende årsager (f.eks. loppebetinget allergisk dermatitis, kontaktdermatitis, fødemiddelallergi) undersøges og behandles.

Derudover anbefales det ved allergisk dermatitis og atopisk dermatitis, at undersøge og behandle komplicerende faktorer, så som bakterie-, svampe- eller parasitære infektioner/infestationer (f.eks. loppe og skab). Som følge af mulige virkninger på visse klinisk-patologiske parametre (se pkt. 6) anbefales det regelmæssigt at monitorere med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administration.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, eller hos hanhunde til avl, er ikke fastlagt, derfor frarådes anvendelse under drægtighed, laktation eller hos hunde, der er beregnet til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen lægemiddelinteraktioner blev observeret i feltstudier, hvor oclacitinib blev administreret samtidig med veterinærlægemidler så som endo- og ektoparasitdræbende lægemidler, antimikrobielle lægemidler og antiinflammatoriske lægemidler.

Påvirkningen af oclacitinibadministrationen på vaccination med modificerede, levende vacciner, hundeparvovirus (CPV), hundedistempervirus (CDV) og hundeparainfluenza (CPI) samt inaktiveret rabiesvaccine (RV) hos 16-uger gamle vaccine-naïve hvalpe er blevet undersøgt. Der blev opnået et tilstrækkeligt immunrespons (serologi) over for CDV- og CPV-vaccination, når hvalpe fik oclacitinib 1,8 mg/kg kropsvægt (kv) to gange dagligt i 84 dage. Resultaterne af dette studie indikerer dog en reduktion i serologisk respons over for vaccination med CPI og RV hos hvalpe, der var i behandling med oclacitinib sammenlignet med den ikke-behandlede kontrolgruppe. Den kliniske relevans af de observerede virkninger hos vaccinerede dyr, der samtidig fik administration af oclacitinib (i overensstemmelse med det anbefalede dosisregimen), er uklar.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Oclacitinib-tabletter blev administreret til raske, 1-år gamle beaglehunde to gange dagligt i 6 uger, efterfulgt af én gang dagligt i 20 uger, med 0,6 mg/kg kv, 1,8 mg/kg kv og 3,0 mg/kg kv i 26 uger i alt.

Kliniske observationer, der ansås for at være relateret til oclacitinibbehandling, omfatter: alopeci (lokalt), papilloma, dermatitis, erythema, afskrabninger og sår/sårskorper, interdigitale "cyster" og ødem af poterne.

Dermatitislæsioner var hovedsageligt sekundære til udvikling af interdigital furunkulose på en eller flere poter i studieforløbet, med stigende antal og hyppighed af observationer med stigende dosis og var hyppigt forbundet med interdigital furunkulosis. Papilloma blev anset for at være behandlingsrelateret men ikke dosisrelateret. Der findes intet specifikt antidot og ved tegn på overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

April 2019

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

APOQUEL tabletter fås i blisterpakninger eller HDPE flaske med 20, 50 eller 100 tabletter pr. pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Oclacitinib er en Janus kinase (JAK)-hæmmer. Det kan hæmme virkningen af forskellige cytokiner afhængigt af JAK-enzym-aktivitet. Målcytokiner for oclacitinib er de cytokiner, der er proinflammatoriske og som spiller en rolle ved allergisk respons/pruritus. Oclacitinib kan imidlertid også påvirke virkningen af andre cytokiner (f.eks. cytokiner der er involveret i værtsforsvar eller hæmatopoiese) med risiko for bivirkninger.

Apoquel® er et registreret varemærke, der tilhører Zoetis Services LLC.