GLUE PANEL

Area for Vendor Supplied Visual Code Bars

FPO 12cf6

GLUE PANEL

apoquel® 3,6 mg 5,4 mg 16 mg

(SV)

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
Apoquel 3,6 mg tuggtabletter för hund
Apoquel 5,4 mg tuggtabletter för hund
Apoquel 16 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning
Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:
3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Ljus- till mörkbrun femkantig fläckig tuggtablett med brytskåra på båda sidor. Tabletterna är präglade med motsvarande styrka ("S S" för 3,6 mg, "M M" för 5,4 mg och "L L" för 16 mg).

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag
Hund.

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

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Oklacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra tumörsjukdomar. Hundar som får läkemedlet skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.
Vid behandling av klåda förenad med allergisk dermatit skall alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit och matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie-, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).
På grund av eventuella onormala förändringar (se avsnitt 7 "Biverkningar") rekommenderas att veterinären följer upp fullständig blodbild och serumbiokemi på hundar som behandlas under lång tid.
Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, ska tabletterna förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter att du gett hunden läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Förtäring av detta läkemedel kan vara skadligt för barn. För att undvika oavsiktligt intag, ska tabletten ges till hunden omedelbart efter det att den tagits ur blisterförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oklacitinib gavs samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitläkemedel, antimikrobiella läkemedel och antiinflammatoriska läkemedel.
Effekten av oklacitinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvovirus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluensavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. Ett adekvat immunsvar (i blodserum) av CDV- och CPV-vaccinationerna sågs då valparna fick oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot visar resultaten ett minskat svar i blodserum av CPI- och RV-vaccin då valparna behandlades med oklacitinib jämfört med icke-behandlade hundar. Relevansen för de effekter som observerades (i enlighet med den rekommenderade doseringsregimen) är oklar.

Överdosering:
I en studie gavs en högre dos oklacitinib-tabletter till friska, ett år gamla beagle-hundar två gånger dagligen i 6 veckor, varefter en gång dagligen i 20 veckor med doserna 0,6 mg/kg kroppsvikt, 1,8 mg/kg kroppsvikt och 3,0 mg/kg kroppsvikt under totalt 26 veckor. Observationer som ansågs troligen vara relaterade till överdoseringen av oklacitinib inkluderade: hårvfall (lokalt), godartad hudtumör, hudinflammation, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, "cystor" mellan tårna och svullnad av tassarna.
Hudinflammationen var mestadels till följd av utveckling av en infektionssjukdom med varbölder (furunkulos) mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Förstoring av lymfkörtlar noterades i alla grupper, och observerades oftare vid ökad dos, och var ofta förknippad furunkulos mellan tårna.
Godartad hudtumör beaktades som relaterat till läkemedelsbehandlingen, men inte relaterat till vilken dos som gavs.
Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Ej relevant.

7. Biverkningar

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
bakterieinfektion (pyodermi), hudknölar, godartad hudtumör (papillom)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svaghet (letargi), fettknölar, överdriven törst (polydipsi), ökad matlust illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet (anorexi) godartad tumör (histiocytom), hudinfektioner orsakade av svamp, inflammation i tassarna (pododermatit) inflammation i örat förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati) urinvägsinfektion (cystit) aggression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
blodbrist (anemi), lymfkörtelcancer (lymfom), kramper (konvulsion)

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

Gällande infektionskänslighet samt tumörsjukdomar, se avsnitt 6 "Särskilda varningar".

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)
Ges via munnen.
Den rekommenderade begynnelsedosen av Apoquel är 0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt, och ges via munnen 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.
För underhållsbehandling (efter den initiala behandlingsperioden på 14 dagar) ges samma dos (0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/ riskbedömning av den ansvariga veterinären.
Apoquel tabletter är tuggbara, välsmakande och intas lätt av de flesta hundar.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

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

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

9. Råd om korrekt administrering
Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tablett sväljs ner.

10. Karenstider
Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Återstående del av tabletten skall förvaras i blisterförpackningen och ges vid nästa intag.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet
Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar
EU/2/13/154/028–036
Aluminium/PVC/Aclar-blister (varje strip innehåller 10 tuggtabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades
27/07/2023.
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien
Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Sverige
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

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

(FI)

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi
Apoquel 3,6 mg purutabletit koirille
Apoquel 5,4 mg purutabletit koirille
Apoquel 16 mg purutabletit koirille

2. Koostumus
Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:
3,6 mg, 5,4 mg tai 16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Vaaleanruskeat tai tummanruskeat viisikulmion muotoiset, epätasaisen väriset purutabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletit on merkitty vahvuuden mukaan seuraavasti: "S S" tarkoittaa 3,6 mg:n, "M M" 5,4 mg:n ja "L L" 16 mg:n tablettia.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)
Koira.

4. Käyttöaiheet
Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

5. Vasta-aiheet
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.
Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunivasteen heikkenemisestä, kuten lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoiminnasta, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa kasvainsairauksia. Eläinlääkettä saava koira on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.
Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.
Eräisiin kliinis-patologisiin määrеisiin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 7 "Haittatapahtumat") täydellisen verenkuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Tableteissa on makuaineita. Jotta tabletteja ei niellä vahingossa, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Pese kädet käytön jälkeen.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen nieleminen saattaa olla lapselle haitallista. Jotta välttään tabletin nieleminen vahingossa, tabletti on annettava koiralle heti, kun se on otettu läpipainopakkauksesta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:
Eläinlääkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai jalostukseen käytettäville koirille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eläinlääkevalmisteiden, kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden kanssa.
Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatautia (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle vähені oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

Yliannostus:
Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan.
Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan. Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: karvattomuus (paikallinen), papilloma (virusxylä), ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, rakkulat varpaiden välessä ja jalkojen turvotus.
Ihotulehduksen vauriot johtuivat enimmäkseen tassutulehduksesta, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden suurentumista todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein tassutulehduksen yhteydessä.
Papilloma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.
Erityistä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:
Ei oleellinen

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei oleellinen

7. Haittatapahtumat
Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
märkäinen ihotulehdus, ihokyhmyt, papilloma
Yleinen (1– 10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
voimattomuus (letargia), rasvapatti (lipooma), lisääntynyt juominen (polydipsia), ruokahalun lisääntyminen pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus (anoreksia) histiosytooma, ihon sienitulehdukset, tassutulehdus korvatulehdus imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia) virtsarakontulehdus aggressiivisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
anemia, lymfooma, kouristus

Hoidosta johtuvia kliinisiä patologisia muutoksia olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa.
Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski lymfosyyttejä lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiilejä, eosinofiilejä ja monosyyttejä). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Herkkyys infektioille ja kasvainsairauksille, ks. kohta 6 "Erityisvaroitukset".

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain
Suun kautta.
Suositeltu koiralle annettava Apoquel-tablettien aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/ painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpitohoidossa (14 vuorokautta kestäneen hoidon aloituksen jälkeen) annetaan sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo), mutta vain kerran vuorokaudessa. Hoitavan eläinlääkärin on arviotava pitkäkestoisen ylläpitohoidon tarve yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Apoquel-tabletit ovat purueskeltavia ja maittavia. Useimmat koirat syövät niitä mieiellään.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
Katso alla olevasta annostustaulukosta suositusannosta varten tarvittava tablettimäärä.
Tabletin voi puolittaa jakouurteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Apoquel 3,6 mg tabletit	Apoquel 5,4 mg tabletit	Apoquel 16 mg tabletit
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. Annostusohjeet
Koira on tarkkailtava huolellisesti annon jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen tabletti tulee niellyksi.

10. Varoajat
Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Tableetin jäljellä oleva puolikas on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja annettava seuraavan lääkkeen annon yhteydessä.
Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle
Lääkettä ei saa kaatua viemärin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia paluuttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu
Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskuot
EU/2/13/154/028–036
Alumiini-/PVC-/Aclar-läpipainopakkaukset (yksi liuska sisältää 10 purutablettia) pakattuna pahvikoteloon. Pakkauskuot 20, 50 tai 100 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu
27/07/2023.
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmisteletiokannassa.

16. Yhteystiedot
Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia
Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja
Oklasitinibi on januskinasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymin aktiviteetista riippuvaisten sytokiinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatoriisin ja allergiisin reaktioihin tai kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immunipuolustuksen ja hematopoieesiin osallistuvien) sytokiinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.

(da)

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn
Apoquel 3,6 mg tyggetabletter til hunde
Apoquel 5,4 mg tyggetabletter til hunde
Apoquel 16 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning
Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:
3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oclacitinib som oclacitinibmaleat.

Lysebrune til mørkebrune femkantede spættede tyggetabletter med delekærv på begge sider. Tabletterne er præget med den tilsvarende styrke ("S S" for 3,6 mg, "M M" for 5,4 mg og "L L" for 16 mg.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

3. Dyrearter
Hunde.

4. Indikation(er)
Behandling af pruritus i forbindelse med allergisk dermatitis hos hunde.
Behandling af kliniske manifestationer på atopisk dermatitis hos hunde.

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Oclacitinib modulerer immunsystemet og kan øge følsomheden for infektion og forværre neoplastiske tilstande. Hunde, der får veterinærlægemidlet, 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, såsom bakterie-, svampe-eller parasitære infektioner/infestationer (f.eks. lopper og skab).
Som følge af mulige virkninger på visse klinisk-patologiske parametre (se pkt. 7 "Bivirkninger") anbefales regelmæssig monitorering med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

Tabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå indtagelse ved et uheld skal tabletterne opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænder efter administration.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Indtagelse af dette produkt kan være skadeligt for børn. For at undgå indtagelse ved et uheld skal tabletten/tabletterne gives til hunden straks efter udtagning fra blisterpakken.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets 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, såsom 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-naive 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 blev behandlet med oclacitinib (i overensstemmelse med det anbefalede dosisregimen), er uklar.

Overdosis:
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 ved 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.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger
Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
pyoderma, hudknuder, papilloma
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
svaghed (letargi), lipom, overdreven tørst (polydipsi), øget appetit kvalme, opkastning, diaré, manglende eller tab af appetit (anorexi) histiocytom, svampeinfektioner i huden, pododermatitis betændelse i øret lymfadenopati cystitis aggression
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
anæmi, lymfom, konvulsion

Behandlingsrelaterede klinisk-patologiske ændringer var begrænset til stigning i gennemsnitlig serumcholesterol og et fald i gennemsnitlig leukocyttal. Alle middelværdier forblev dog inden for det laboratoriske referenceområde. Faldet i gennemsnitlig leukocyttal, der blev observeret hos oclacitinib-behandlede hunde var ikke progressivt og påvirkede tallene for alle hvide blodlegemer (neutrofil-, eosinofil- og monocyttal) undtagen lymfocyttal. Ingen af disse klinisk patologiske ændringer var klinisk signifikante.

For følsomhed over for infektioner og neoplastiske tilstande, se pkt. 6 "Særlige advarsler".

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægssedlel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Oral anvendelse.
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 risiko.
Apoquel tabletter kan tygges, er velsmagende og tages uden problemer af de fleste hunde.

Tabletterne kan administreres med eller uden foder.

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

10. Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
Resterende halve tabletdele bør opbevares i blisterpakningen og gives ved næste administration.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
EU/2/13/154/028–036

Aluminium/PVC/Aclar blisterpakning (hver strip indeholder 10 tyggetabletter) i en ydre æske af karton. Pakninger med 20, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
27/07/2023.
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Danmark
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

17. Andre oplysninger
Oclacitinib er en Janus kinase (JAK)-hæmmer. Det kan hæmme virkningen af forskellige cytokiner afhængigt af JAK-enzym-aktivitet. Mål cytokiner 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.

(no)

PAKNINGSVEDLEG