INDLÆGSSEDDEL

04-2026
P510758D-1

1. 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

2. Sammensætning

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktivt stof:
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.

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, så som 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, så som 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 det regelmæssigt at monitorere med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

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.

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 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:
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 furunkolose på en eller flere poter i studieforløbet, med stigende antal og hyppighed af observationer med stigende dosis og var hyppigt forbundet med interdigital furunkolosis.

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, diarré, manglende eller tab af appetit (anorexi) histiocytom, svampeinfektioner i huden, pododermatitis betændelse i øre 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 tælling af 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 indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 risici.

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
20,0–22,7*	½		½
22,8–26,7*		½	½
26,8–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

*Alternativt kan der administreres to tabletter à 5,4 mg.

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 under 25 °C.
Resterende halve tabletter bør lægges tilbage enten i det anbrudte blisterkort i den originale æske af karton eller HDPE-flasken, og opbevares i højst 3 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller flasken 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/2/13/154/001-27

Alle tabletstyrker er pakket enten i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterkort (hver strip indeholder 10 filmovertrukne tabletter) i en ydre æske af karton eller hvid HDPE-flaske med en børnesikret lukning. Pakninger med 20, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Paralleldistributør:
2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:
2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
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. 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.