

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

3,6 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
5,4 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Tablettkärnan:
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat
Filmdragering:
Laktosmonohydrat
Hypromellos (E464)
Titandioxid (E171)
Makrogol 400 (E1521)

Vita till nästan vita, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna och bokstäverna "AQ" och "S", "M" eller "L" på båda sidorna. Bokstäverna "S", "M" eller "L" står för de olika styrkorna på tabletterna: "S" på tablett med 3,6 mg, "M" på tablett med 5,4 mg och "L" på tablett med 16 mg.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hund.

Behandling av kliniska symptom på atopisk dermatit hos hund.

3.3 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 immunsuppression, som hyperadrenokorticism, eller tecken på progressiva elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Oklacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra neoplastiska sjukdomar. Hundar som får läkemedlet skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.

Vid behandling av klåda förenat med allergisk dermatit med oklacitinib 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 kliniska patologiska förändringar (se avsnitt 3.6 ”Biverkningar”) rekommenderas periodisk uppföljning av fullständig blodbild och serumbiokemi när hundar behandlas under lång tid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

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

Behandlingsrelaterade kliniska patologiska förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av serumkolesterol samt minskat medelvärde av leukocyttal, även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade förminskningen av medelvärdet av leukocyttallet hos hundar behandlade med oklacitinib var inte progressiv och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa kliniska patologiska förändringar var av klinisk signifikans.

Gällande infektionskänslighet samt neoplastiska sjukdomar, se avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oklacinib administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella medel och antiinflammatoriska medel.

Effekten av oklacinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvo virus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluenzavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. En adekvat immunrespons (serologi) av CDV och CPV vaccinationerna sågs då valparna fick oklacinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot påvisar resultaten en förminskad serologisk respons av CPI och RV vaccin då valparna behandlades med oklacinib jämfört med de icke-behandlade kontrollerna. Den kliniska relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandlingen med oklacinib (enligt det rekommenderade doseringsschemat) är oklar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Den rekommenderade begynnelsesdosen är 0,4–0,6 mg oklacinib/kg kroppsvikt, doserad oralt 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling ges samma dos (0,4–0,6 mg oklacinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Doseringstabellen nedan visar det antal tabletter som ska ges. Tabletterna kan delas längs brytskåran.

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
20,0–22,7*	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 två tabletter à 5,4 mg administreras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Oklacitinib-tabletter administrerades åt 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.

Kliniska observationer som ansågs troligen relaterade till oklacitinibbehandlingen inkluderade: håravfall (lokalt), papillom, dermatit, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, interdigitala "cystor" och svullnad av tassarna.

Dermatitlesionerna var mestadels sekundära till utveckling av furunkulos mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Perifer lymfadenopati noterades i alla grupper, med ökande frekvens vid ökad dos, och var ofta förknippad med interdigital furunkulos.

Papillom ansågs behandlingsrelaterat, men inte dosrelaterat.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamik

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

4.3 Farmakokinetik

Efter oral tillförsel åt hundar absorberas oklacitinibmaleat snabbt och väl med en tid till maximal plasmakoncentration (t_{max}) på under en timme. Den absoluta biotillgängligheten för oklacitinibmaleat var 89 %. I vilket skede hunden har ätit påverkar inte signifikant absorptionshastigheten eller mängden.

Total clearance av oklacitinib från plasman var låg – 316 ml/timme/kg kroppsvikt (5,3 ml/min/kg kroppsvikt), och den uppenbara distributionsvolymen vid steady state var 942 ml/kg kroppsvikt. Efter intravenös och oral tillförsel var den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) liknande med 3,5 respektive 4,1 timmar. Oklacitinib har låg proteinbindning med 66,3-69,7 % bundet i berikad hundplasma vid nominell koncentration från 10 till 1000 ng/ml.

Oklacitinib metaboliseras i hund till flera metaboliter. En oxidativ huvudmetabolit identifierades i plasman och urinen.

Clearance sker till största del genom metabolism, med lite hjälp av elimination via njurar och galla. Hämmning av cytokrom P450 enzym hos hund är minimal med IC_{50} -värdet 50 gånger högre än det observerade C_{max} medeltalet (333 ng/ml eller 0,997 μ M) efter oral tillförsel på 0,6 mg/kg kroppsvikt i säkerhetsstudien på målarten. Därför är risken mycket låg för metaboliska läkemedelsinteraktioner på grund av hämmning av oklacitinib. Ingen ackumulering i blodet observerades hos hundar som behandlades 6 månader med oklacitinib.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad blisterförpackning: 2 år.

Hållbarhet i oöppnad HDPE-burk: 18 månader.

Resterande halva tabletter skall kasseras efter 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Resterande halva tabletter skall sättas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i den ursprungliga kartongasken eller i HDPE-burken (högst 3 dagar).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Alla tablettstyrkor är förpackade antingen i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterförpackningar (strips om 10 filmdragerade tabletter) förpackade i en kartongask eller i en vit HDPE-burk med barnskyddande förslutning. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/09/2013.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

3,6 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
5,4 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Svinleverpulver
Krospovidon (typ A)
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Glycerolmonostearat 40-55 (typ II)
Makrogol 3350
Glycerol
Natriumklorid
Xantangummi
Torkad jäst
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hund.
Behandling av kliniska symptom på atopisk dermatit hos hund.

3.3 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 immunsuppression, som hyperadrenokorticism, eller tecken på progressiva elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.