

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. Tablettarna 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.

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.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, ska tabletterna förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

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, administrera tabletten till hunden omedelbart efter det att den tagits ur blisterförpackningen.

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 leukocyttalet 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 oklacitinib administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella medel och antiinflammatoriska medel.

Effekten av oklacitinib 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 oklacitinib 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 oklacitinib jämfört med de icke-behandlade kontrollerna. Den kliniska relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandlingen med oklacitinib (enligt det rekommenderade doseringsschemat) är oklar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

För underhållsbehandling 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.

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
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

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 administrering till hundar vid en dos som varierade från 0,55 till 0,9 mg oklacinib/kg kroppsvikt var det observerade medelvärdet för C_{\max} 352 ng/ml (varierade från 207 till 860 ng/ml) vilket inträffade cirka 1,7 timmar efter dosering (t_{\max}). Halveringstiden ($t_{1/2}$) är 4,8 timmar i plasma.

Total clearance av oklacinib från plasman var låg – 316 ml/h/kg kroppsvikt (5,3 ml/min/kg kroppsvikt) och den uppenbara distributionsvolymen vid steady state var 942 ml/kg kroppsvikt. Oklacinib har låg proteinbindning med 66,3 % till 69,7 % bundet i berikad hundplasma vid nominell koncentration från 10 till 1000 ng/ml.

Oklacinib 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} -värden 60 gånger högre än det observerade C_{\max} medeltalet (281 ng/ml eller 0,833 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 oklacinib.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad blisterförpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Återstående del av tablett skall förvaras i blisterförpackningen och ges vid nästa administrering.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

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/2/13/154/028-036

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/09/2013.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.