

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Apoquel 3,6 mg filmomhulde tabletten voor honden
Apoquel 5,4 mg filmomhulde tabletten voor honden
Apoquel 16 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per filmomhulde tablet:

Werkzaam bestanddeel:

3,6 mg, 5,4 mg of 16 mg oclacitinib (als oclacitinib maleaat).

filmomhulde Wit tot gebroken wit, langwerpig gevormde filmomhulde tabletten met een breuklijn aan beide kanten en gemarkeerd met de letters "AQ" en "S", "M" of "L" op beide kanten. De letters "S", "M" en "L" verwijzen naar de verschillende sterktes van de tabletten: "S" staat op de 3,6 mg tabletten, "M" op de 5,4 mg tabletten, en "L" op de 16 mg tabletten. De tabletten kunnen worden gebroken in gelijke helften.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van pruritus geassocieerd met allergische dermatitis bij honden.
Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kilogram.
Niet gebruiken bij honden met aanwijzingen voor immuun suppressie, zoals hyperadrenocorticisme, of met aanwijzingen voor progressieve maligne neoplasie, omdat het werkzame bestanddeel nog niet is onderzocht in deze gevallen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Oclacitinib moduleert het immuunsysteem en kan de gevoeligheid voor infectie verhogen en neoplastische aandoeningen verergeren. Honden die het diergeneesmiddel krijgen dienen daarom te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van infecties en neoplasieën.
Wanneer pruritus geassocieerd met allergische dermatitis behandeld wordt met oclacitinib, onderzoek en behandel elke onderliggende oorzaak (b.v. vlooiënallergie dermatitis, contactdermatitis, voedselovergevoeligheid).

Bovendien wordt het aanbevolen om, in gevallen van allergische dermatitis en atopische dermatitis, de complicerende factoren zoals bacteriële, schimmel of parasitaire infecties / aandoeningen (b.v. vlo en schurft) te onderzoeken en behandelen.

Gezien de mogelijkheid van effecten op bepaalde klinisch-pathologische parameters (zie rubriek 7 "Bijwerkingen"), worden periodieke controles met compleet bloedbeeld en serum biochemie aanbevolen wanneer honden op een langdurige behandeling staan.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, of bij mannelijke honden bestemd voor de fokkerij, daarom wordt het gebruik afgeraden tijdens dracht, lactatie en bij honden bestemd voor de fokkerij.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen medicijn interacties waargenomen in de veldstudies waarin oclacitinib gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers.

De invloed van de toediening van oclacitinib op vaccinatie met gemodificeerd levende vaccins, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) en canine parainfluenza (CPI) en geïnactiveerd rabies vaccin (RV), bij 16 weken oude puppy's die nog niet eerder gevaccineerd zijn is onderzocht. Een adequate immuun respons (serologie) na CDV en CPV vaccinatie werd bereikt wanneer de puppy's werden behandeld met oclacitinib met een dosering van 1,8 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags gedurende 84 dagen. Echter, de resultaten van deze studie lieten een reductie in serologische respons zien op vaccinatie met CPI en RV in puppy's die behandeld werden met oclacitinib in vergelijking met de onbehandelde controles. De klinische relevantie van deze waargenomen effecten bij de dieren die werden gevaccineerd terwijl ze oclacitinib kregen (volgens de aanbevolen dosering) is onduidelijk.

Overdosering:

Oclacitinib tabletten werden toegediend aan gezonde, 1 jaar oude Beagles, tweemaal daags gedurende 6 weken, gevolgd door éénmaal daags gedurende 20 weken, in een dosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht, 1,8 mg/kg lichaamsgewicht en 3,0 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 26 weken.

Klinische waarnemingen die werden beschouwd als waarschijnlijk gerelateerd aan oclacitinib behandeling zijn: alopecia (lokaal), papilloom, dermatitis, erythema, schaafwonden en korstvorming/korsten, interdigitale "cysten" en oedeem van de voeten.

Dermatitis lesies waren meestal secundair aan de ontwikkeling/ het ontstaan van interdigitale furunculosis aan één of meerdere voeten gedurende de studie, waarbij het aantal en de frequentie van de waarnemingen toenam bij een toename van de dosering. Lymfadenopathie van de oppervlakkige lymfeknopen werd waargenomen in alle groepen, waarbij de frequentie toenam bij een toename in dosering, en was vaak geassocieerd met interdigitale furunculosis.

Papilloom werd gerelateerd geacht aan de behandeling, maar niet aan de dosering.

Er is geen specifiek antidotum en in het geval van symptomen van overdosering moet de hond symptomatisch behandeld worden.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
pyodermie, huidbult, papilloom
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
lethargie, lipoom, polydipsie, toegenomen eetlust
misselijkheid, braken, diarree, anorexie
histiocytom, schimmelinfecties van de huid, pododermatitis
otitis
lymfadenopathie
cystitis
agressie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
anemie, lymfoom, convulsie

Behandelingsgerelateerde klinisch-pathologische veranderingen beperkten zich tot een stijging van het gemiddelde serum cholesterol en een daling in de gemiddelde leukocyten telling. Alle gemiddelde waarden bleven echter binnen de laboratorium referentiewaarden. De daling in de gemiddelde leukocyten telling die werd waargenomen bij honden behandeld met oclacitinib was niet progressief en beïnvloedde alle witte bloedcel tellingen (neutrofielen, eosinofielen en monocyten tellingen) behalve lymfocyten tellingen. Geen van deze klinisch-pathologische veranderingen was klinisch significant.

Met betrekking tot de gevoeligheid voor infectie en neoplastische aandoeningen, zie rubriek 6 "Speciale waarschuwingen".

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen startdosering voor Apoquel tabletten die aan de hond moet worden gegeven is 0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/ kg lichaamsgewicht, oraal, tweemaal daags gedurende maximaal 14 dagen.

Voor onderhoudsbehandeling (na de eerste 14 dagen van behandeling), dient dezelfde dosering (0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/ kg lichaamsgewicht) te worden gegeven, maar dan éénmaal daags. De noodzaak voor een langdurige onderhoudsbehandeling moet worden gebaseerd op een individuele baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Deze tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingegeven.

Zie de doseringstabel hieronder voor het aantal tabletten dat nodig is om de aanbevolen dosering te bereiken. De tabletten zijn breekbaar langs de breuklijn.

Lichaamsgewicht (kg) hond	Sterkte en aantal tabletten die moeten worden toegediend:		
	Apoquel 3,6 mg tabletten	Apoquel 5,4 mg tabletten	Apoquel 16 mg tabletten
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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Honden moeten zorgvuldig worden geobserveerd na toediening om er zeker van te zijn dat elke tablet is doorgeslikt.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Eventuele resterende halve tabletten moeten worden terug geplaatst ofwel in de geopende blister en bewaard worden in de originele kartonnen doos, of in de HDPE fles (maximaal 3 dagen).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister of de buitenverpakking na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/154/001-027

Alle tabletsterktes zijn verpakt in ofwel aluminium/ PCV/Aclar of aluminium/PVC/PVDC blisters (elke strip bevat 10 filmomhulde tabletten), die verpakt zijn in een kartonnen doos of in een witte HDPE plastic fles met kindveilige sluiting. Verpakkingsgrootte van 20, 50 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Del Commercio 25/27

Ascoli Piceno

63100

Italie

of

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

België

17. Overige informatie

Oclacitinib is een Janus kinase (JAK) inhibitor. Het kan de functie van verscheidene cytokines, die afhankelijk zijn van JAK enzym activiteit, inhiberen. Voor oclacitinib zijn de proinflammatoire cytokines of de cytokines die een rol spelen in de allergische reacties/ pruritus het doel. Echter,

oclacitinib kan ook een effect hebben op andere cytokines (bv degene die betrokken zijn bij de afweer van de gastheer of bij hematopoëse) met mogelijk ongewenste effecten.

NL: Kanalisatie: UDA
