

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **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. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

### **Aktivt stof:**

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

APOQUEL 3,6 mg	3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)
APOQUEL 5,4 mg	5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)
APOQUEL 16 mg	16 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter.

Hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en delekær 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 styrke: "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.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af pruritus i forbindelse med allergisk dermatitis hos hunde.

Behandling af kliniske manifestationer på atopisk dermatitis hos hunde.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde, der er yngre end 12 måneder eller som vejer mindre end 3 kg.

Bør 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.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Oclacitinib modulerer immunsystemet og kan øge følsomheden for infektion og forværre neoplastiske tilstande. Hunde der får APOQUEL tabletter, 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.

I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det endvidere 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. 4.6) anbefales det regelmæssigt at monitorere med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter administration.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

De almindelige bivirkninger, der er set frem til dag 16 i feltstudier, er anført i følgende tabel og sammenlignet med placebo:

	Bivirkninger observeret i studier af atopisk dermatitis frem til dag 16		Bivirkninger observeret i studier af pruritus frem til dag 7	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarré	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Opkastning	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anorexi	2,6%	0%	1,4%	0%
Nye kutane eller subkutane knuder	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Letargi	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polydipsi	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Anormale kliniske tegn efter dag 16, udover de kliniske tegn anført ovenfor, og som forekom hos flere end 1% af de hunde, der fik oclacitinib, omfattede pyoderma, ikke-specificerede dermale knuder, otitis, histiocytom, cystitis, hudinfektioner med gærsvamp, pododermatitis, lipom, lymfadenopati, kvalme, øget appetit og aggression.

Behandlingsrelaterede, klinisk patologiske ændringer var begrænset til stigning i gennemsnitlig serumcholesterol og et fald i gennemsnitlig leukocytal, alle middelværdier forblev dog indenfor det laboratoriske referenceområde. Faldet i gennemsnitlig leukocytal, der blev observeret hos oclacitinib-behandlede hunde, var ikke progressivt og påvirkede tælling af alle hvide blodlegemer (neutrofil-, eosinofil- og monocytal) undtagen lymfocytal. Ingen af disse klinisk patologiske ændringer var klinisk signifikante.

I en laboratorieundersøgelse sås udvikling af papillomer hos nogle hunde.

For følsomhed over for infektioner og neoplastiske tilstande, se pkt. 4.5.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglaægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, eller hos hanhunde tilavl, er ikke fastlagt. Derfor frarådes anvendelse under drægtighed, laktation eller hos hunde, der er beregnet til avl.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen lægemiddelinteraktioner blev observeret i feltstudier, hvor oclacitinib blev administreret samtidig med veterinær lægemidler såsom endo- og ektoparasiticider, antimikrobielle lægemidler og antiinflammatoriske lægemidler.

Påvirkningen af oclacitinibadministrationen på vaccination med modificerede, levende vacciner, hundeparvovirus (CPV), hundedistempervirus (CDV) og hundeparainfluenza (CPI) samt inaktivert 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.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Oral anvendelse.

##### Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalede, initiale dosis er 0,4 - 0,6 mg oclacitinib/kg kropsvægt, administreret oralt, to gange dagligt i op til 14 dage.

Ved vedligeholdsesbehandling bør den samme dosis (0,4 - 0,6 mg/kg kropsvægt) kun administreres én gang dagligt. Nødvendigheden af langtidsbehandling bør baseres på individuel vurdering af fordele og risici.

Tabletterne kan administreres med eller uden foder.

Doseringstabellen nedenfor viser det antal tabletter, der er behov for. 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

## **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Oclacitinib-tabletter blev administreret til raske, et 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), papillom, dermatitis, erythema, afskrabninger og sår/sårskorper, interdigital "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 furunkolose.

Papillom blev anset for at være behandlingsrelateret men ikke dosisrelateret.

Der findes intet specifikt antidot og ved tegn på overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

## **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til dermatitis, ekskl. kortikosteroider  
ATCvet-kode: QD11AH90

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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.

### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter oral administration til hunde absorberes oclacitinibmaleat hurtigt og godt med en tid til maksimal plasmakoncentration ( $t_{max}$ ) på mindre end 1 time. Oclacitinibmaleats absolute biotilgængelighed var 89%. Hundens prandiale tilstand har ingen signifikant virkning på absorptionshastighed eller -grad.

Oclacitinibs totale kropsclearance fra plasma var lav – 316 ml/t/kg kropsvægt (5,3 ml/min/kg kropsvægt) og det tilsyneladende distributionsvolumen ved steady-state var 942 ml/kg kropsvægt. Efter intravenøs og oral administration var den terminale halveringstid  $t_{1/2}$  ens ved hhv. 3,5 og 4,1 time. Oclacitinib udviser lav proteinbinding med 66,3% til 69,7% bundet til beriget hundeplasma ved nominelle koncentrationer i området 10 til 1.000 ng/ml.

Hos hunde metaboliseres oclacitinib til adskillige metabolitter. Én oxidativ hovedmetabolit blev identificeret i plasma og urin.

Metabolisme er overordnet den primære udskillelsesvej med mindre grad af elimination via nyrer og galde. Hæmning af hundecytochrom P450 er minimal med  $IC_{50}$  50 gange større end det observerede gennemsnitlige  $C_{max}$  (333 ng/ml eller 0,997 mikroM) efter 0,6 mg/kg kv oral administration i sikkerhedsstudiet af måldyr. Derfor er risikoen for metabolisk lægemiddel-lægemiddelinteraktioner på grund af oclacitinibhæmning meget lav. Der blev ikke observeret akkumulering i blodet hos hunde, der blev behandlet i 6 måneder med oclacitinib.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

## **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

### Tabletkerne:

Cellulose, mikrocrystallinsk  
Lactosemonohydrat  
Magnesiumstearat  
Natriumstivelsesglycolat

### Tabletovertræk:

Lactosemonohydrat  
Hypromellose (E464)  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 400 (E1521)

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinær lægemidlet i salgspakning: 2 år

Resterende halve tabletter skal bortskaffes efter 3 dage.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares under 25°C.

Resterende halve tabletter bør lægges tilbage i det anbrudte blisterkort og opbevares i den originale æske af karton (i højst 3 dage).

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Alle tabletstyrker er pakket i aluminium/PVC/Aclar blisterkort (hver strip indeholder 10 filmovertrukne tabletter) og pakket i en ydre æske af karton. Pakninger med 20 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinær lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLAELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tabletter, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tabletter, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tabletter, 5,4 mg)

EU/2/13/154/004 (1 x 100 tabletter, 5,4 mg)

EU/2/13/154/005 (1 x 20 tabletter, 16 mg)

EU/2/13/154/006 (1 x 100 tabletter, 16 mg)

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLAELSE/FORNYELSE AF TILLAELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:{DD / MM / ÅÅÅÅ}

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Pfizer Italia S.R.L.  
Via del Commercio 25/27  
63100 Marino Del Tronto (AP)  
ITALIEN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE AF KARTON****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

Oclacitinib

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Hver tablet indeholder 3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

Hver tablet indeholder 5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

Hver tablet indeholder 16 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat)

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 tabletter

100 tabletter

**5. DYREARTER**

Hunde

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELESTID****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares under 25°C.

Resterende halve tabletter bør opbevares i blisterpakningen og hvis de ikke bliver anvendt, skal de bortsaffes inden for 3 dage.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortsaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

**16. MARKEDSFØRINGSTILLAELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tabletter, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tabletter, 3,6 mg)  
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tabletter, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/004 (1 x 100 tabletter, 5,4 mg)  
EU/2/13/154/005 (1 x 20 tabletter, 16 mg)  
EU/2/13/154/006 (1 x 100 tabletter, 16 mg)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS  
BLISTER**

**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

Oclacitinib

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN**

Zoetis

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**B. INDLÆGSSEDEL**

## **INDLÆGSSEDEL TIL:**

APOQUEL 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde  
APOQUEL 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde  
APOQUEL 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Italia S.R.L.  
Via del Commercio 25/27  
63100 Marino Del Tronto (AP)  
ITALIEN

### **2. 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

Oclacitinib

### **3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver filmovertrukket tablet indeholder 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 styrke: "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.

### **4. INDIKATIONER**

Behandling af pruritus i forbindelse med allergisk dermatitis hos hunde.  
Behandling af kliniske manifestationer på atopisk dermatitis hos hunde.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.  
Bør ikke anvendes til hunde, der er yngre end 12 måneder eller som vejer mindre end 3 kg.  
Bør 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. BIVIRKNINGER

De almindelige bivirkninger , der er observeret frem til dag 16 i feltstudier, er anført i følgende tabel og sammenlignet med placebo:

	Bivirkninger observeret i studier af atopisk dermatitis frem til dag 16		Bivirkninger observeret i studier af pruritus frem til dag 7	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarré	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Opkastning	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Manglende eller tab af appetit (Anorexi)	2,6%	0%	1,4%	0%
Nye kutane eller subkutane knuder	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Svaghed (Letargi)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Overdreven tørst (Polydipsi)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Anormale kliniske tegn efter dag 16, udover de kliniske tegn anført ovenfor, og som forekom hos flere end 1% af de hunde, der fik oclacitinib, omfattede pyoderma, ikke-specificerede dermale knuder, otitis, histiocytom, cystitis, hudinfektioner med gærsvamp, pododermatitis, lipom, forstørrede lymfeknuder (lymfadenopati), kvalme, øget appetit og aggression.

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

I en laboratorieundersøgelse sås udvikling af papillomer hos nogle hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelen, bedes du kontakte din dyrlæge.

## 7. DYREARTER

Hunde

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVESVEJ(E)

Oral anvendelse.

Dosering og behandlingsplan:

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

## 9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

## 10. TILBAGEHOLDELESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares under 25°C.

Resterende halve tabletter bør lægges tilbage i det anbrudte blisterkort og opbevares i den originale æske af karton (i højst 3 dage).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blistertakningen efter Exp.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Oclacitinib modulerer immunsystemet og kan øge følsomheden for infektion og forværre neoplastiske tilstande. Hunde, der får APOQUEL-tabletter, 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. 6) anbefales det regelmæssigt at monitorere med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

**Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:**

Vask hænder efter administration.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Drægtighed eller laktation:**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, eller hos hanhunde tilavl, 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 veterinær lægemidler så som endo- og ektoparasitdræbende lægemidler, antimikrobielle lægemidler og antiinflammatoriske lægemidler.

Påvirkningen af oclacitinibadminstrationen på vaccination med modificerede, levende vacciner, hundeparvovirus (CPV), hundedistempervirus (CDV) og hundeparainfluenza (CPI) samt inaktivert 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):**

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.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortsaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortsaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

APOQUEL tabletter fås i blisterekninger med 20 eller 100 tabletter pr. pakning.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

**Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 49 12 67 65

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6785800

**España**

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4909900

**France**

Zoetis France

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV

Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Ireland Limited

Tel: +353 (0) 1 467 6650

**Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

**Luxembourg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 488 3695

**Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 4064 600

**Norge**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 0041 90

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 335 61 40

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: +351 21 423 55 00

**România**

Zoetis România SRL

Tel: +40 21 207 17 70

**Slovenija**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Kύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 5 2683634

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034