

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

APOQUEL 3,6 mg film-omhulde tabletten voor honden
APOQUEL 5,4 mg film-omhulde tabletten voor honden
APOQUEL 16 mg film-omhulde tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

APOQUEL 3.6 mg film-omhulde tabletten voor honden
APOQUEL 5.4 mg film-omhulde tabletten voor honden
APOQUEL 16 mg film-omhulde tabletten voor honden

Oclacitinib

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elk film-omhulde tablet bevat 3,6 mg, 5,4 mg of 16 mg oclacitinib als oclacitinib maleaat.
Wit tot gebroken wit, langwerpige gevormde film-omhulde 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 twee gelijke helften.

4. INDICATIE(S)

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 een 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. BIJWERKINGEN

Vaak voorkomende bijwerkingen gezien tot op dag 16 van de veldstudies worden opgesomd in de onderstaande tabel en vergeleken met placebo:

	Bijwerkingen waargenomen in atopische dermatitis studie tot dag 16		Bijwerkingen waargenomen in pruritus studie tot dag 7	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarree	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Braken	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Anorexie	2.6%	0%	1.4%	0%
Nieuwe cutane of subcutane bulten	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Lethargie	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Polydipsie	0.7%	1.4%	1.4%	0%

Na dag 16, abnormale klinische symptomen, naast de klinische symptomen genoemd in bovenstaande tabel en voorkomend in meer dan 1% van de honden die oclacitinib ontvingen, omvatten pyodermie, aspecifieke dermale bulten, otitis, histiocytom, cystitis, gist infecties van de huid, pododermatitis, lipoom, vergrote lymfeknopen (lymfadenopathie), misselijkheid, toegenomen eetlust en agressie.

Behandeling gerelateerde klinisch-pathologische veranderingen beperkten zich tot een stijging van het gemiddelde serum cholesterol en een daling in de gemiddelde leukocyten telling. Echter, alle gemiddelde waarden bleven binnen de laboratorium referentie waarde. 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.

In een laboratorium studie werd de ontwikkeling van papilloma's gezien bij een aantal honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt gedefinieerd volgens de volgende standaard:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de behandeling).
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren).
- Niet vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 dieren).
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10000 dieren).
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10000 dieren, inclusief incidentele meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Dosering en toedieningsschema:

De aanbevolen start dosering voor APOQUEL tabletten voor de hond is 0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/ kg lichaamsgewicht, oraal, twee maal daags gedurende 14 dagen.

Voor onderhoud (na de eerste 14 dagen van behandeling), dient dezelfde dosering (0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/ kg lichaamsgewicht) te worden gegeven, maar dan eenmaal daags. De noodzakelijkheid voor een langdurige onderhoudsbehandeling moet worden gebaseerd op een individuele risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Deze tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingegeven.

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

Lichaamsgewicht (kg) hond	Sterkte en aantal tabletten die moeten toegediend worden:		
	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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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).

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister of de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Oclacitinib moduleert het immuunsysteem en kan de gevoeligheid voor infectie verhogen en de neoplastische condities verergeren. Honden die Apoquel tabletten krijgen dienen daarom te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van infecties en neoplasiën.

Wanneer pruritus geassocieerd met allergische dermatitis behandeld wordt met oclacitinib, onderzoek en behandel elke onderliggende oorzaak (b.v. vlooiënallergie dermatitis, contact dermatitis, voedsel overgevoeligheid).

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 6), worden periodieke controles met compleet bloedbeeld en serum biochemie aanbevolen wanneer honden op een langdurige behandeling staan.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

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

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

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

Interacties 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) and canine parainfluenza (CPI) en geïnactiveerd rabies vaccin (RV), bij 16 weken oude puppies die nog niet eerder gevaccineerd zijn is onderzocht. Een adequate immuun respons (serologie) na CDV en CPV vaccinatie werd bereikt wanneer de puppies werden behandeld met oclacitinib met een dosering van 1,8 mg/kg lichaamsgewicht (LG) 2maal daags gedurende 84 dagen. Echter, de resultaten van deze studie lieten een reductie in serologische respons zien op vaccinatie met CPI en RV in puppies 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Klinische waarnemingen die werden beschouwd als waarschijnlijk gerelateerd aan oclacitinib behandeling zijn: alopecia (lokaal), papilloma, 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.

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

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

APOQUEL tabletten worden geleverd ofwel in blister verpakkingen of flessen met 20, 50 of 100 tabletten per doos.

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

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/ pruritis 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)

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

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) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

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