

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apoquel 3,6 mg filmom obalené tablety pre psy
Apoquel 5,4 mg filmom obalené tablety pre psy
Apoquel 16 mg filmom obalené tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oclacitinibu (ako oclacitinib maleát)
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oclacitinibu (ako oclacitinib maleát)
Apoquel 16 mg:	16 mg oclacitinibu (ako oclacitinib maleát)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

Biele až krémovo biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, označené písmenami "AQ" a "S", "M" alebo "L" na oboch stranách. Písmená "S", "M" a "L" označujú odlišné množstvo účinnej látky: "S" je použité pre tablety s 3,6 mg, "M" je na 5,4 mg tabletách a "L" na 16 mg tabletách.

Tablety sa dajú rozdeliť na dve rovnaké polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou u psov.

Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo vážiacich menej ako 3 kg.

Nepoužívať u psov s preukázanou imunosupresiou, ako je hyperadrenokorticismus, alebo s preukázanou progresívnou malígnou neopláziou, pretože účinná látka v týchto prípadoch nebola hodnotená.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Oclacitinib moduluje imunitný systém a môže zvýšiť citlivosť na infekciu a zhoršiť neoplastické stavy. Psy liečené tabletami Apoquel by preto mali byť monitorovaní pre možný vznik infekcií alebo neoplázie.

Pri liečbe pruritu súvisiaceho s alergickou dermatitídou pomocou oclacitinibu vyšetrite a liečte všetky východiskové príčiny (napr. alergickú dermatitídu spôsobenú blchami, kontaktnú dermatitídu, potravinovú hypersenzitivitu).

Okrem toho je v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúčané vyšetriť a liečiť komplikujúce faktory, ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitické infekcie/infestácie (napr. blchy a svrab).

Vzhľadom k možným vplyvom na niektoré klinicko-patologické parametre (pozri časť 4.6) sa odporúča pravidelné monitorovanie kompletného krvného obrazu a biochémie séra u psov podstupujúcich dlhodobú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Časté nežiaduce účinky zistené do 16. dňa terénnych štúdií sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	Nežiaduce účinky pozorované v štúdiu atopickej dermatitídy do 16. dňa		Nežiaduce účinky pozorované v štúdiu pruritu do 7. dňa	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Hnačka	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Zvracanie	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anorexia	2,6%	0%	1,4%	0%
Nové kožné alebo podkožné opuchy	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Letargia	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polydipsia	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Po 16. dni boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky:

- pyodermia a nešpecifické dermálne opuchy sa pozorovali veľmi často;
- ušný zápal, zvracanie, hnačka, histiocytom, zápal močového mechúra, kožné kvasinkové infekcie, pododermatitída, lipóm, polydipsia, lymfadenopatia, nevoľnosť, zvýšenie chuti do jedla a agresie sa pozorovali často.

Klinické patologické zmeny súvisiace s liečbou boli obmedzené na rast strednej hodnoty cholesterolu v sére a pokles strednej hodnoty počtu leukocytov, avšak všetky stredné hodnoty zostali v referenčnom rozmedzí. Mediánový pokles počtu leukocytov, ktorý sa objavil u psov liečených oclacitinibom, nebol progresívny a ovplyvnil počet všetkých bielych krviniek (neutrofilov, eozinofilov i monocytov) okrem lymfocytov. Žiadna z týchto patologických zmien nebola klinicky významná.

Vývoj papilómov bol pozorovaný u množstva psov v laboratórnej štúdiu.

Anémia a lymfóm boli zaznamenané v spontánných hláseniach veľmi zriedkavo.

Pre informácie o náchylnosti k infekciám a podmienkam neoplázie pozri časť 4.5.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných psov, preto sa neodporúča ho používať počas gravidity, laktácie alebo u psov určených na chov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas terénnych štúdií, kedy bol oclacitinib podávaný súčasne s endo- a ektoparazitikami, antibiotikami a protizápalovými liekmi neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Vplyv podávania oclacitinibu na vakcináciu modifikovanými živými vakcínami - psím parvovírusom (CPV), psím distempervírusom (CDV), psou parainfluenzou (CPI) a inaktivovaným vírusom besnoty (RV), bol študovaný na 16-týždenných neočkovaných šteňatách. Ak bol šteňatám podávaný oclacitinib 1,8 mg/kg ž.hm. dvakrát denne po dobu 84 dní, nasledovala adekvátna imunitná odpoveď (sérológicky) na CDV a CPV. Avšak výsledky štúdie naznačili aj zníženie sérologickej odpovede na vakcináciu CPI a RV u šteniat, ktoré boli liečené oclacitinibom, v porovnaní s neliečenými kontrolami. Klinický význam týchto zistení pre zvieratá, ktoré sú vakcinované zatiaľ čo je im podávaný oclacitinib (za predpokladu dodržiavania odporúčaného dávkovacieho režimu), nie je známy.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Dávkovanie a plán liečby:

Odporúčaná počiatočná dávka sa pohybuje od 0,4 do 0,6 mg oclacitinibu/kg ž.hm. podávaného perorálne dvakrát denne po dobu max. 14 dní.

Pri udržiavacej terapii by mala byť podávaná rovnaká dávka (od 0,4 do 0,6 mg oclacitinibu/kg ž.hm.), iba raz denne. Požiadavka na dlhodobú udržiavaciu liečbu má byť vyhodnotená veterinárnym lekárom na základe individuálneho zhodnotenia prínosu a rizík liečby.

Tieto tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez neho.

Dávkovacia tabuľka nižšie ukazuje požadované množstvo tabliet. Tablety sú deliteľné pozdĺž ryhy.

Váha psa (kg)	Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať		
	Apoquel 3,6 mg tablety	Apoquel 5,4 mg tablety	Apoquel 16 mg tablety
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 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Oclacitinib tablety boli podávané zdravým ročným bígrom dvakrát denne po dobu 6 týždňov, nasledované podávaním raz denne po dobu 20 týždňov v množstve 0,6 mg / kg ž.hm., 1,8 mg / kg ž.hm. a 3,0 mg / kg ž.hm, celkovo 26 týždňov.

Klinické zistenia, ktoré boli vyhodnotené ako pravdepodobne súvisiace s liečbou oclacitinibom: alopecia (lokálne), papilóm, dermatitída, erytém, odreniny a chrasty/stvrdnutá koža, interdigitálne cysty a opuchy nôh.

Kožné lézie boli počas štúdie väčšinou sekundárne k vzniku interdigitálnej furunkulózy na jednej alebo viacerých nohách, početnosť a častosť zistení stúpala s rastúcou dávkou. Vo všetkých skupinách bola pozorovaná lymfadenopatia periférnych uzlín, jej početnosť stúpala s rastúcou dávkou a bola často spojovaná s interdigitálnou furunkulózou.

S liečbou súvisel aj vznik papilómu, ten však nebol ovplyvnený dávkou.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum, v prípade predávkovania by sa mali psi liečiť symptomaticky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na dermatitídu, s výnimkou kortikosteroidov.
ATCvet kód: QD11AH90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oclacitinib je inhibítor Janus kinázy (JAK). Môže inhibovať funkciu mnohých cytokínov závislých na enzýmovej činnosti JAK. Pre oclacitinib sú cieľové prozápalové cytokíny alebo tie, ktoré hrajú úlohu pri alergickej reakcii/prurite. Avšak oclacitinib môže mať tiež vplyv na ďalšie cytokíny (napríklad na tie zapojené do obranyschopnosti alebo krvotvorby) s možnosťou nechceného účinku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní psom je oclacitinib maleát rýchlo a dobre absorbovaný s dobou pre dosiahnutie maximálnej koncentrácie v plazme (t_{max}) za menej ako 1 hodinu. Absolútna biologická dostupnosť oclacitinib maleátu bola 89%. Množstvo jedla u psa nijako výrazne neovplyvňuje rýchlosť alebo rozsah absorpcie.

Celkový plazmatický klírens oclacitinibu bol nízky - 316 ml/h/kg. ž.hm. (5,3 ml/min/kg ž.hm.) a zdánlivý distribučný objem v ustálenom stave bol 942 ml/kg ž.hm. Po intravenóznom a perorálnom podaní je terminálny $t_{1/2}$ podobný po 3,5 aj 4,1 hodinách. Oclacitinib vykazuje nízku väzbu na proteíny s hodnotou od 66,3% do 69,7% nadviazaných proteínov v obohatenej psej plazme pri nominálnom rozmedzí koncentrácií od 10 do 1000 ng/ml.

Oclacitinib sa metabolizuje u psov na viacero metabolitov. Jeden hlavný oxidačný metabolit bol identifikovaný v plazme a moči.

Hlavnou vylučovacou cestou je metabolizmus, s malým podielom renálnej a žlčovej eliminácie. Inhibícia psieho cytochrómu P450 je minimálna s IC_{50} 50x väčší ako je stredná hodnota C_{max} (333 ng/ml alebo 0,997 μ M) po perorálnom podaní 0,6 mg/kg ž.hm. v štúdiu bezpečnosti u cieľových zvierat. Vďaka inhibícii oclacitinibu je preto riziko metabolickej liekovej interakcie veľmi nízke. U psov liečených 6 mesiacov oclacitinibom nebolo v krvi pozorované hromadenie oclacitinibu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Celulóza, mikrokryštalická
Monohydrát laktózy
Magnezium stearát
Sodná soľ karboxymetylškrobu

Obal tablety:

Monohydrát laktózy
Hypromelóza (E464)
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol 400 (E1521)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom blistri: 2 roky.
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenej nádobke: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti rozlomenej tablety: 3 dni.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Zvyšné polovice tabliet by sa mali vrátiť späť buď do otvoreného blistra a skladovať v originálnej škatuľke alebo do HDPE nádobky (maximálne 3 dni).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Všetky tablety sú balené buď v aluminium / PVC / Aclar blistroch (každý strip obsahuje 10 filmom obalených tabliet) a vonkajšej kartónovej škatuľke alebo bielej HDPE plastovej nádobke s detskou poistkou. Veľkosť balenia: 20, 50 alebo 100 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 tabliet, 16 mg)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/09/2013

Dátum posledného predĺženia: 26/07/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

alebo

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA pre blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apoquel 3,6 mg filmom obalené tablety pre psy

Apoquel 5,4 mg filmom obalené tablety pre psy

Apoquel 16 mg filmom obalené tablety pre psy

oclacitinib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3,6 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).

5,4 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).

16 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Zvyšné polovice tabliet skladovať v blistri a maximálne po 3 dňoch zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/154/001 (1 x 20 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 tabliet, 16 mg)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apoquel 3,6 mg tablety pre psy.
Apoquel 5,4 mg tablety pre psy.
Apoquel 16 mg tablety pre psy.

oclacitinib



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

NÁDOBKÁ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apoquel 3,6 mg filmom obalené tablety pre psy
Apoquel 5,4 mg filmom obalené tablety pre psy
Apoquel 16 mg filmom obalené tablety pre psy

oclacitinib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3,6 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).
5,4 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).
16 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet
50 tabliet
100 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Zvyšné polovice tabliet skladovať v blistri a maximálne po 3 dňoch zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/154/010 (20 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 tabliet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/013 (20 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 tabliet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/016 (20 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 tabliet, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 tabliet, 16 mg)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Apoquel 3,6 mg filmom obalené tablety pre psy
Apoquel 5,4 mg filmom obalené tablety pre psy
Apoquel 16 mg filmom obalené tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

alebo

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apoquel 3,6 mg filmom obalené tablety pre psy
Apoquel 5,4 mg filmom obalené tablety pre psy
Apoquel 16 mg filmom obalené tablety pre psy

occlacitinib

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 3,6 mg, 5,4 mg alebo 16 mg occlacitinibu (ako occlacitinib maleátu).

Biele až krémovo biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, označené písmenami "AQ" a "S", "M" alebo "L" na oboch stranách. Písmená "S", "M" a "L" označujú odlišné množstvo účinnej látky: "S" je použité pre tablety s 3,6 mg, "M" je na 5,4 mg tabletách a "L" na 16 mg tabletách.

Tablety sa dajú rozdeliť na dve rovnaké polovice.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou u psov.
Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo vážiacich menej ako 3 kg.

Nepoužívať u psov s preukázanou imunosupresiou, ako je hyperadrenokorticismus, alebo s preukázanou progresívnou malígnou neopláziou, pretože účinná látka v týchto prípadoch nebola hodnotená.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Časté nežiaduce účinky zistené do 16. dňa terénnych štúdií sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	Nežiaduce účinky pozorované v štúdiu atopickej dermatídy do 16. dňa		Nežiaduce účinky pozorované v štúdiu pruritu do 7. dňa	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Hnačka	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Zvracanie	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anorexia	2,6%	0%	1,4%	0%
Nové kožné alebo podkožné opuchy	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Letargia	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polydipsia	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Po 16. dni boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky:

- pyodermia a nespecifické dermálne opuchy sa pozorovali veľmi často;
- ušný zápal, zvracanie, hnačka, histiocytom, zápal močového mechúra, kožné kvasinkové infekcie, pododermatitída, lipóm, polydipsia, lymfadenopatia, nevoľnosť, zvýšenie chuti do jedla a agresie sa pozorovali často.

Klinické patologické zmeny súvisiace s liečbou boli obmedzené na rast strednej hodnoty cholesterolu v sére a pokles strednej hodnoty počtu leukocytov, avšak všetky stredné hodnoty zostali v referenčnom rozmedzí. Mediánový pokles počtu leukocytov, ktorý sa objavil u psov liečených oclacitinibem, nebol progresívny a ovplyvnil počet všetkých bielych krviniek (neutrofilov, eozinofilov i monocytov) okrem lymfocytov. Žiadna z týchto patologických zmien nebola klinicky významná.

Vývoj papilómov bol pozorovaný u množstva psov v laboratórnej štúdiu.

Anémia a lymfóm boli zaznamenané v spontánných hláseniach veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Dávkovanie a plán liečby:

Odporúčaná počiatočná dávka Apoquel tabliet podávaných psovi je pre dosiahnutie od 0,4 do 0,6 mg oclacitinibu/kg ž.hm. podávaného perorálne dvakrát denne po dobu max. 14 dní.

Pri udržiavacej terapii (po počiatočnej 14 dňovej terapii) by mala byť podávaná rovnaká dávka (od 0,4 do 0,6 mg oclacitinibu/kg ž.hm.), iba raz denne. Požiadavka na dlhodobú udržiavaciu liečbu má byť vyhodnotená veterinárnym lekárom na základe individuálneho zhodnotenia prínosu a rizika liečby.

Tieto tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez neho.

Dávkovacia tabuľka nižšie ukazuje požadované množstvo tabliet pre dosiahnutie odporúčanej dávky. Tablety sú deliteľné pozdĺž ryhy.

Váha psa (kg)	Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať		
	Apoquel 3,6 mg tablety	Apoquel 5,4 mg tablety	Apoquel 16 mg tablety
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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Po podaní každej tablety sa uistite, že ju pes prehltol.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Zvyšné polovice tabliet by sa mali vrátiť späť, buď do otvoreného blistra a skladovať v originálnej škatuľke, alebo do HDPE nádoby (maximálne 3 dni).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri alebo nádobke po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Oclacitinib moduluje imunitný systém a môže zvýšiť citlivosť na infekciu a zhoršiť neoplastické stavy. Psy liečené tabletami Apoquel by preto mali byť monitorovaní pre možný vznik infekcií alebo neoplázie.

Pri liečbe pruritu súvisiaceho s alergickou dermatitídou pomocou oclacitinibu vyšetrite a liečte všetky východiskové príčiny (napr. alergickú dermatitídu spôsobenú blchami, kontaktnú dermatitídu, potravinovú hypersenzitivitu).

Okrem toho je v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúčané vyšetriť a liečiť komplikujúce faktory, ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitické infekcie/infestácie (napr. blchy a svrab).

Vzhľadom k možným vplyvom na niektoré klinicko-patologické parametre (pozri časť 6) sa odporúča pravidelné monitorovanie kompletného krvného obrazu a biochémie séra u psov podstupujúcich dlhodobú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných psov, preto sa neodporúča používať počas gravidity, laktácie alebo u psov určených na chov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas terénnych štúdií, kedy bol oclacitinib podávaný súčasne s endo- a ektoparazitikami, antibiotikami a protizápalovými liekmi, neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Vplyv podávania oclacitinibu na vakcináciu modifikovanými živými vakcínami - psím parvovírom (CPV), psím distempervírusom (CDV), psou parainfluenzou (CPI) a inaktivovaným vírusom besnoty (RV), bol študovaný na 16-týždenných neočkovaných šteňatách. Ak bol šteňatám podávaný oclacitinib 1,8 mg/kg ž.hm. dvakrát denne po dobu 84 dní, nasledovala adekvátna imunitná odpoveď (sérologicky) na CDV a CPV. Avšak výsledky štúdie naznačili aj zníženie sérologickej odpovede na vakcináciu CPI a RV u šteňat, ktoré boli liečené oclacitinibom, v porovnaní s neliečenými kontrolami. Klinický význam týchto zistení pre zvieratá, ktoré sú vakcinované zatiaľ čo je im podávaný oclacitinib (za predpokladu dodržiavania odporúčaného dávkovacieho režimu), nie je známy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Oclacitinib tablety boli podávané zdravým ročným biglom dvakrát denne po dobu 6 týždňov, nasledované podávaním raz denne po dobu 20 týždňov v množstve 0,6 mg / kg ž.hm., 1,8 mg / kg ž.hm. a 3,0 mg / kg ž.hm.

Klinické zistenia, ktoré boli vyhodnotené ako pravdepodobne súvisiace s liečbou oclacitinibom: alopecia (lokálne), papilóm, dermatitída, erytém, odreniny a chrasty/stvrdnutá koža, interdigitálne cysty a opuchy nôh.

Kožné lézie boli počas štúdie väčšinou sekundárne k vzniku interdigitálnej furunkulózy na jednej alebo viacerých nohách, početnosť a častosť zistení stúpala s rastúcou dávkou. Vo všetkých skupinách

bola pozorovaná lymfadenopatia periférnych uzlín, jej početnosť stúpala s rastúcou dávkou a bola často spojovaná s interdigitálnou furunkulózou.

S liečbou súvisel aj vznik papilómu, ten však nebol ovplyvnený dávkou.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum, v prípade predávkovania by sa mali psy liečiť symptomaticky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Apoquel tablety sú dodávané buď v blistroch alebo nádobkách s 20, 50 alebo 100 tabletami v balení. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Oclacitinib je inhibítor Janus kinázy (JAK). Môže inhibovať funkciu mnohých cytokínov závislých na enzýmovej činnosti JAK. Pre oclacitinib sú cieľové prozápalové cytokíny alebo tie, ktoré hrajú úlohu pri alergickej reakcii/prurite. Avšak oclacitinib môže mať tiež vplyv na ďalšie cytokíny (napríklad na tie zapojené do obranyschopnosti alebo krvotvorby) s možnosťou nechceného účinku.