

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 5,4 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 16 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Apoquel 3,6 mg:	3,6 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas)
Apoquel 5,4 mg:	5,4 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas)
Apoquel 16 mg:	16 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Bílé až krémově bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách označené písmeny „AQ“ a „S“, „M“ nebo „L“ na obou stranách. Písmena „S“, „M“ a „L“ označují odlišnou sílu tablet: „S“ je použito pro tablety s 3,6 mg, „M“ je na 5,4 mg tabletách a „L“ na 16 mg tabletách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg.
Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, nebo s prokázanou progresivní maligní neoplazií, jelikož léčivá látka v těchto případech nebyla hodnocena.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Oklacitinib utlumuje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit neoplastické podmínky. Psi léčení Apoquel tabletami by proto měli být monitorováni pro možný vznik infekcí nebo neoplazie.

Při léčbě pruritu souvisejícího s alergickou dermatitidou pomocí oklacinibu vyšetřete a lečte všechny výchozí příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny). Kromě toho je v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučeno vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plíšňové nebo parazitické infekce/infestace (např. blechy a svrab).

Vzhledem k možným patologickým změnám (viz bod 4.6) je u psů při dlouhodobé léčbě doporučeno pravidelné monitorování kompletního krevního obrazu a biochemie séra.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Časté nežádoucí účinky pozorované až do 16. dne terénních studií jsou uvedeny v následující tabulce:

	Nežádoucí účinky pozorované ve studii atopické dermatitidy do 16. dne		Nežádoucí účinky pozorované ve studii pruritu do 7. dne	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Průjem	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Zvracení	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8 %
Anorexie	2,6 %	0 %	1,4 %	0 %
Nové kožní nebo podkožní boule	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Letargie	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Polydipsie	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Po 16. dni byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- pyodermie a nespecifické dermální boule byly pozorovány velmi často;
- zánět uší, zvracení, průjem, histiocytom, zánět močového měchýře, kožní kvasinkové infekce, pododermatitida, lipom, polydipsie, lymfadenopatie, nevolnost, zvýšení chuti k jídlu a agrese byly pozorovány často.

Klinické patologické změny související s léčbou byly omezeny na růst střední hodnoty cholesterolu v séru a pokles střední hodnoty počtu leukocytů, nicméně všechny střední hodnoty zůstaly v laboratorním referenčním rozmezí. Pokles střední hodnoty počtu leukocytů, který se objevil u psů léčených oklacinibem, nebyl progresivní a ovlivnil počet všech bílých krvinek (neutrofilů, eozinofilů i monocytů) kromě lymfocytů. Žádná z těchto patologických změn nebyla klinicky významná.

Vývoj papilomů byl pozorován u mnoha psů v laboratorní studii.

Anémie a lymfom byly zaznamenány ve spontánních hlášeních velmi vzácně.

Informace o náchylnosti k infekcím a neoplastickým podmínkám viz bod 4.5.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů, proto není doporučeno jeho použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během terénních studií, kdy byl oklacinib podáván současně s endo- a ektoparazitiky, antibiotiky a léky proti zánětu, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání oklacinibu na vakcinaci s modifikovanými živými vakcínami, psím parvovirem (CPV), psím distempervirem (CDV), psí parainfluzou (CPI) a inaktivovaným virem vztekliny (RV) byl studován na 16 týdenních nevakcinovaných štěňatech. Jestliže bylo štěňatům podáváno 1,8 mg oklacinibu/kg ž.hm. dvakrát denně po dobu 84 dní, následovala adekvátní imunitní odpověď na CDV a CPV. Nicméně výsledky studie naznačily i snížení sérologické odpovědi na vakcinaci CPI a RV u štěňat, která byla léčena oklacinibem, v porovnání s neléčenou kontrolou. Klinický význam těchto zjištění pro vakcinovaná zvířata, kterým je podáván oklacinib (v souladu s doporučeným dávkovacím režimem) je nejasný.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Dávkování a léčebné schéma:

Doporučená počáteční dávka je 0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti podávaného perorálně, dvakrát denně po dobu až 14 dní.

Při udržovací terapii by měla být podávána stejná dávka (0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti), pouze jednou denně. Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet podávaných tablet		
	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 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Tablety s oklacitinibem byly podávány zdravým ročním biglům dvakrát denně po dobu 6 týdnů, následováno podáváním jednou denně po dobu 20 týdnů v dávkách 0,6 mg/kg ž.h.m., 1,8 mg/kg ž.h.m. a 3,0 mg/kg ž.h.m.

Klinická zjištění, která byla vyhodnocena jako pravděpodobně související s léčbou oklacitinibem zahrnovala: alopecii (lokální), papilom, dermatitidu, erytém, oděrky a strupy/krusty, interdigitální „cysty“ a otoky nohou.

Během studie se dermatické léze většinou objevily sekundárně ke vzniku interdigitální furunkulózy na jedné nebo více nohou, četnost a četnost výskytu stoupala s rostoucí dávkou. Ve všech skupinách byla pozorována lymfadenopatie periferních uzlin, její četnost stoupala s rostoucí dávkou a byla často spojována s interdigitální furunkulózou.

S léčbou souvisel i vznik papilomu, ten však nebyl ovlivněn dávkou.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Přípravky na dermatitidu, s výjimkou kortikosteroidů
ATCvet kód: QD11AH90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oklacitinib je inhibitor Janus kinázy (JAK). Je schopen inhibovat funkci mnoha cytokinů závislých na enzymové činnosti JAK. Pro oklacitinib jsou cílové prozánětlivé cytokiny nebo ty, které mají roli při alergické reakci/pruritu. Nicméně oklacitinib také může mít vliv na ostatní cytokiny (například na ty zapojené do obranyschopnosti nebo hematopoézy) s potenciálem pro nežádoucí účinky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání psům je oklacitinib maleát rychle a dobře absorbován s časem dosažení maximální koncentrace v plazmě (t_{max}) kratším než 1 hodinu. Absolutní biologická dostupnost oklacitinib maleátu byla 89 %. Množství jídla u psa nijak výrazně neovlivňuje rychlost nebo rozsah jeho absorpce.

Celková plazmatická clearance oklacitinibu byla nízká – 316 ml/h/kg živé hmotnosti (5,3 ml/min/kg živé hmotnosti) a zdánlivý distribuční objem v ustáleném stavu byl 942 ml/kg živé hmotnosti. Po intravenózním a perorálním podání byly konečné $t_{1/2}$ podobné a to 3,5 a 4,1 hodiny. Oklacitinib vykazuje nízkou vazbu na proteiny s hodnotou od vyvázaných 66,3 % do 69,7 % v obohacené psí plazmě s nominálním rozmezím koncentrací od 10 do 1000 ng/ml.

Oklacitinib je metabolizován u psů na více metabolitů. Jeden hlavní oxidační metabolit byl identifikován v plazmě a moči.

Hlavní vylučovací cestou je metabolizace, s malým příspěvkem vylučování přes ledviny a žlučí. Inhibice psího cytochromu P450 je minimální s IC_{50} 50x větší než je průměrná C_{max} (333 ng/ml nebo 0,997 μ M) po perorálním podání 0,6 mg/kg ž.h.m. ve zkoušce snášenlivosti u cílových druhů zvířat. Proto je riziko metabolických lékových interakcí v důsledku inhibice oklacitinibu velmi nízké. U psů léčených 6 měsíců oklacitinibem nebylo v krvi pozorováno hromadění oklacitinibu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokrystalická celulóza
Monohydrát laktosy
Magnesium-stearát
Sodná sůl karboxymethylškrobu

Obal tablety:

Monohydrát laktosy
Hypromelosa (E464)
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol 400 (E1521)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném blistru: 2 roky.
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušené nádobce: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpůlení tablety: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbýlé nepoužité poloviny tablet by měly být vráceny zpět buď do otevřeného blistru a uchovávány v originální krabičce nebo do HDPE nádoby (maximálně 3 dny).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Všechny tablety jsou baleny buď v aluminium/PVC/Aclar nebo aluminium/PVC/PVDC blistrech (každý strip obsahuje 10 potahovaných tablet) do krabičky nebo v bílé HDPE plastové nádobce s dětskou pojistkou. Velikost balení: 20, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/154/001 (2 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008(5 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 tablet, 16 mg)

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/09/2013.

Datum posledního prodloužení: 26/07/2018.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

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

nebo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTON pro blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg potahované tablety pro psy

Apoquel 5,4 mg potahované tablety pro psy

Apoquel 16 mg potahované tablety pro psy

oclacitinibum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3,6 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

5,4 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

16 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

20 tablet

50 tablet

100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé poloviny tablet by měly být uchovávány v blistru a po 3 dnech zlikvidovány, pokud nejsou použity.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/154/001 (2 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 tablet, 3,6 mg)

EU/2/13/154/021 (10 x 10 tablet, 3,6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 tablet, 5,4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 tablet, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 tablet, 16 mg)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg tablety pro psy.

Apoquel 5,4 mg tablety pro psy.

Apoquel 16 mg tablety pro psy.

oclacitinibum



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK na lahvičku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg potahované tablety pro psy

Apoquel 5,4 mg potahované tablety pro psy

Apoquel 16 mg potahované tablety pro psy

oclacitinibum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3,6 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

5,4 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

16 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

20 tablet

50 tablet

100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé poloviny tablet by měly být uchovávány v blistru a po 3 dnech zlikvidovány, pokud nejsou použity.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Apoquel 3,6 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 5,4 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 16 mg potahované tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apoquel 3,6 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 5,4 mg potahované tablety pro psy
Apoquel 16 mg potahované tablety pro psy

oclacitinibum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá potahovaná tableta obsahuje 3,6 mg, 5,4 mg nebo 16 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas). Bílé až krémově bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách označené písmeny „AQ“ a „S“, „M“ nebo „L“ na obou stranách. Písmena „S“, „M“ a „L“ označují odlišnou sílu tablet: „S“ je použito pro tablety s 3,6 mg, „M“ je na 5,4 mg tabletách a „L“ na 16 mg tabletách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg.

Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, nebo s prokázanou progresivní maligní neoplazií, jelikož léčivá látka v těchto případech nebyla hodnocena.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Časté nežádoucí účinky pozorované až do 16. dne terénních studií jsou uvedeny v následující tabulce:

	Nežádoucí účinky pozorované ve studii atopické dermatitidy do 16. dne		Nežádoucí účinky pozorované ve studii pruritu do 7. dne	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Průjem	4,6 %	3,4 %	2,3 %	0,9 %
Zvracení	3,9 %	4,1 %	2,3 %	1,8 %
Anorexie	2,6 %	0 %	1,4 %	0 %
Nové kožní nebo podkožní boule	2,6 %	2,7 %	1,0 %	0 %
Letargie	2,0 %	1,4 %	1,8 %	1,4 %
Polydipsie	0,7 %	1,4 %	1,4 %	0 %

Po 16. dni byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- pyodermie a nespecifické dermální boule byly pozorovány velmi často;
- zánět uší, zvracení, průjem, histiocytom, zánět močového měchýře, kožní kvasinkové infekce, pododermatitida, lipom, polydipsie, lymfadenopatie, nevolnost, zvýšení chuti k jídlu a agrese byly pozorovány často.

Klinické patologické změny související s léčbou byly omezeny na růst střední hodnoty cholesterolu v séru a pokles střední hodnoty počtu leukocytů, nicméně všechny střední hodnoty zůstaly v laboratorním referenčním rozmezí. Pokles střední hodnoty počtu leukocytů, který se objevil u psů léčených oklacitinibem, nebyl progresivní a ovlivnil počet všech bílých krvinek (neutrofilů, eozinofilů i monocytů) kromě lymfocytů. Žádná z těchto patologických změn nebyla klinicky významná.

Vývoj papilomů byl pozorován u mnoha psů v laboratorní studii.

Anémie a lymfom byly zaznamenány ve spontánních hlášeních velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Dávkování a léčebné schéma:

Doporučená počáteční dávka Apoquel tablet podávaných psovi je 0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti podávaného perorálně, dvakrát denně po dobu až 14 dní.

Při udržovací terapii (po počáteční 14 denní terapii) by měla být podávána stejná dávka (0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti), pouze jednou denně. Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet pro dosažení doporučené dávky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

Váha (kg) psa	Síla a počet podávaných tablet		
	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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po podání každé tablety se ujistěte, že byla psem spolknuta.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet by měly být vráceny zpět, buď do otevřeného blistru a uchovávány v originální krabičce, nebo do HDPE nádoby (maximálně 3 dny).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo nádobce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Oklacitinib utlumuje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit neoplastické podmínky. Psi léčení Apoquel tabletami by proto měli být monitorováni pro možný vznik infekcí nebo neoplazie.

Při léčbě pruritu souvisejícího s alergickou dermatitidou pomocí oklacinibu vyšetřete a lečte všechny výchozí příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny). Kromě toho je v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučeno vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitické infekce/infestace (např. blechy a svrab).

Vzhledem k možným patologickým změnám (viz bod 6) je u psů při dlouhodobé léčbě doporučeno pravidelné monitorování kompletního krevního obrazu a biochemie séra.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů, proto není doporučeno použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během terénních studií, kdy byl oklacinib podáván současně s endo- a ektoparazitiky, antibiotiky a léky proti zánětu, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání oklacinibu na vakcinaci s modifikovanými živými vakcínami – psím parvovirem (CPV), psím distempervirem (CDV), psí parainfluzou (CPI) a inaktivovaným virem vztekliny (RV) byl studován na 16 týdenních nevakcinovaných štěňatech. Jestliže bylo štěňatům podáváno 1,8 mg oklacinibu/kg ž.hm. dvakrát denně po dobu 84 dní, následovala adekvátní imunitní odpověď na CDV a CPV. Nicméně výsledky studie naznačily i snížení sérologické odpovědi na vakcinaci CPI a RV u štěňat, která byla léčena oklacinibem, v porovnání s neléčenou kontrolou. Klinický význam těchto zjištění pro vakcinovaná zvířata, kterým je podáván oklacinib (v souladu s doporučeným dávkovacím režimem) je nejasný.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Tablety s oklacinibem byly podávány zdravým ročním biglům dvakrát denně po dobu 6 týdnů, následováno podáváním jednou denně po dobu 20 týdnů v dávce 0,6 mg/kg ž.hm., 1,8 mg/kg ž.hm. a 3,0 mg/kg ž.hm, celkem 26 týdnů.

Klinická zjištění, která byla vyhodnocena jako pravděpodobně související s léčbou oklacinibem zahrnovala: alopecii (lokální), papilom, dermatitidu, erytém, oděrky a strupy/krusty, interdigitální „cysty“ a otoky nohou.

Během studie se dermatické léze většinou objevily sekundárně ke vzniku interdigitální furunkulózy na jedné nebo více nohou, četnost a častost výskytu stoupala s rostoucí dávkou. Ve všech skupinách byla pozorována lymfadenopatie periferních uzlin, její četnost stoupala s rostoucí dávkou a byla často spojována s interdigitální furunkulózou.

S léčbou souvisel i vznik papilomu, ten však nebyl ovlivněn dávkou.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Apoquel tablety jsou dodávány buď v blistrech nebo nádobkách s 20, 50 nebo 100 tabletami v balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Oklacitinib je inhibitor Janus kinázy (JAK). Je schopen inhibovat funkci mnoha cytokinů závislých na enzymové činnosti JAK. Pro oklacitinib jsou cílové prozánětlivé cytokiny nebo ty, které mají roli při alergické reakci/pruritu. Nicméně oklacitinib také může mít vliv na ostatní cytokiny (například na ty zapojené do obranyschopnosti nebo hematopoézy) s potenciálem pro nežádoucí účinky.