

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per filmomhulde tablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

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

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

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

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

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

Handen wassen na toediening.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Overdosering:

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

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

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

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

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

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

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

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

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

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

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

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

Deze tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingegeven.

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

Lichaamsgewicht (kg) hond	Sterkte en aantal tabletten die moeten worden toegediend:		
	Apoquel 3,6 mg tabletten	Apoquel 5,4 mg tabletten	Apoquel 16 mg tabletten
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

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

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.