

## APOQUEL

Zoetis Belgium

Filmdragerad tablett 3,6 mg

R<sub>x</sub>

### Djurslag:

Hund

### Aktiv substans:

Oklacitinib

### ATC-kod:

QD11AH90

Texten nedan gäller för:

APOQUEL filmdragerad tablett 3,6 mg, 5,4 mg och 16 mg

**FASS VET-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé02-08-2023

## Innehåll

### Aktiv substans:

Varje filmdragerad tablett innehåller:

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)

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Tablettkärnan:</b>                                           |
| Cellulosa, mikrokristallin                                      |
| Laktosmonohydrat                                                |
| Magnesiumstearat                                                |
| Natriumstärkelseglykolat                                        |
| <b>Filmdragering:</b>                                           |

|                      |
|----------------------|
| Laktosmonohydrat     |
| Hypromellos (E464)   |
| Titandioxid (E171)   |
| Makrogol 400 (E1521) |

Vita till nästan vita, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna och bokstäverna "AQ" och "S", "M" eller "L" på båda sidorna. Bokstäverna "S", "M" eller "L" står för de olika styrkorna på tabletterna: "S" på tabletten med 3,6 mg, "M" på tabletten med 5,4 mg och "L" på tabletten med 16 mg. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

## Egenskaper

### Farmakodynamiska egenskaper

Oclacitinib är en Januskinas (JAK)-inhibitor. Oclacitinib hämmar funktionen av JAK-beroende proinflammatoriska och klådaframkallande cytokiner som är involverade i allergiska sjukdomar. Oclacitinib kan också påverka andra cytokiner (till exempel de som är involverade i världens immunförsvar eller blodbildning) med risk för oönskade effekter.

### Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral tillförsel åt hundar absorberas oclacitinibmaleat snabbt och väl med en tid till maximal plasmakoncentration ( $t_{\max}$ ) på under en timme. Den absoluta biotillgängligheten för oclacitinibmaleat var 89 %. I vilket skede hunden har ätit påverkar inte signifikant absorptionshastigheten eller mängden.

Total clearance av oclacitinib från plasman var låg – 316 ml/timme/kg kroppsvikt (5,3 ml/min/kg kroppsvikt), och den uppenbara distributionsvolymen vid steady state var 942 ml/kg kroppsvikt. Efter intravenös och oral tillförsel var den terminala halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) liknande med 3,5 respektive 4,1 timmar. Oclacitinib har låg proteinbindning med 66,3-69,7 % bundet i berikad hundplasma vid nominell koncentration från 10 till 1000 ng/ml.

Oclacitinib metaboliseras i hund till flera metaboliter. En oxidativ huvudmetabolit identifierades i plasman och urinen.

Clearance sker till största del genom metabolism, med lite hjälp av elimination via njurar och galla. Hämning av cytochrom P450 enzym hos hund är minimal med  $IC_{50}$ -värden 50 gånger högre än det observerade  $C_{\max}$  medeltalet (333 ng/ml eller 0,997  $\mu$ M) efter oral tillförsel på 0,6 mg/kg kroppsvikt i säkerhetsstudien på målarten. Därför är risken mycket låg för metaboliska läkemedelsinteraktioner på grund av hämning av oclacitinib. Ingen ackumulering i blodet observerades hos hundar som behandlades 6 månader med oclacitinib.

## Indikationer

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hund.  
Behandling av kliniska symptom på atopisk dermatit hos hund.

## Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.  
Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.  
Använd inte till hundar med tecken på immunsuppression, som hyperadrenokorticism, eller tecken på progressiva elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

## Försiktighet

Oclacitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för infektioner samt förvärra neoplastiska sjukdomar. Hundar som får läkemedlet skall därför övervakas för utveckling av infektioner eller tumörer.

Vid behandling av klåda förenat med allergisk dermatit med oclacitinib skall alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit och matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).

På grund av eventuella kliniska patologiska förändringar (se avsnitt "Biverkningar") rekommenderas periodisk uppföljning av fullständig blodbild och serumbiokemi när hundar behandlas under lång tid.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos avelshannar, och därför rekommenderas inte användning under dräktighet, laktation eller för hundar avsedda för avel.

## Biverkningar

Hund:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | pyodermi, hudknölar, papillom                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):                                                          | letargi, fettknölar, överdriven törst (polydipsi), ökad matlust<br>illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet (anorexi)<br>histiocytom, hudinfektioner orsakade av svamp, pododermatit<br>inflammation i örat<br>förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati)<br>cystit<br>aggression |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | anemi, lymfom, konvulsion                                                                                                                                                                                                                                                           |

Behandlingsrelaterade kliniska patologiska förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av serumkolesterol samt minskat medelvärde av leukocyttal, även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade förminskningen av medelvärdet av leukocyttal hos hundar behandlade med oklacitinib var inte progressiv och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa kliniska patologiska förändringar var av klinisk signifikans.

Gällande infektionskänslighet samt neoplastiska sjukdomar, se avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning" i Produktresumé.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## Dosering

### Dos och administreringssätt

Oral användning.

Den rekommenderade begynnelsesdosen är 0,4–0,6 mg oclacitinib/kg kroppsvikt, doserad oralt 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling ges samma dos (0,4–0,6 mg oclacitinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag.

Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/ riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Doseringstabellen nedan visar det antal tabletter som ska ges. Tabletterna kan delas längs brytskåran.

### Doserings- och behandlingsschema:

| Hundens<br>kroppsvikt (kg) | Styrka och antal tabletter: |                             |                            |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
|                            | APOQUEL 3,6 mg<br>tabletter | APOQUEL 5,4 mg<br>tabletter | APOQUEL 16 mg<br>tabletter |
| 3,0–4,4                    | $\frac{1}{2}$               |                             |                            |
| 4,5–5,9                    |                             | $\frac{1}{2}$               |                            |
| 6,0–8,9                    | 1                           |                             |                            |
| 9,0–13,4                   |                             | 1                           |                            |
| 13,5–19,9                  |                             |                             | $\frac{1}{2}$              |
| 20,0–26,9                  |                             | 2                           |                            |
| 27,0–39,9                  |                             |                             | 1                          |
| 40,0–54,9                  |                             |                             | $1\frac{1}{2}$             |
| 55,0–80,0                  |                             |                             | 2                          |

### Blandbarhet

Ej relevant.

## Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

## Karenstider

Ej relevant.

## Interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oclacitinib administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella medel och antiinflammatoriska medel.

Effekten av oclacitinib på vaccination med modifierade levande vacciner, parvovirus hos hund (canine parvovirus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluenzavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. En adekvat immunrespons (serologi) av CDV och CPV vaccinationerna sågs då valparna fick oclacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot påvisar resultaten en förminskad serologisk respons av CPI och RV vaccin då valparna behandlades med oclacitinib jämfört med de icke-behandlade kontrollerna. Den kliniska relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandlingen med oclacitinib (enligt det rekommenderade doseringsschemat) är oklar.

## Överdoser

Oclacitinib-tabletter administrerades åt friska, ett år gamla Beagle-hundar två gånger dagligen i 6 veckor, varefter en gång dagligen i 20 veckor med doserna 0,6 mg/kg kroppsvikt, 1,8 mg/kg kroppsvikt och 3,0 mg/kg kroppsvikt under totalt 26 veckor.

Kliniska observationer som ansågs troligen relaterade till oclacitinibbehandlingen inkluderade: håravfall (lokalt), papillom, dermatit, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, interdigitala "cystor" och svullnad av tassarna.

Dermatitlesionerna var mestadels sekundära till utveckling av furunkulos mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Perifer lymfadenopati noterades i alla grupper, med ökande frekvens vid ökad dos, och var ofta förknippad med interdigital furunkulos.

Papillom ansågs behandlingsrelaterat, men inte dosrelaterat.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering skall hunden behandlas symptomatiskt.

## Observera

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

## Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad blisterförpackning: 2 år

Hållbarhet i oöppnad HDPE-burk: 18 månader.

Resterande halva tabletter skall kasseras efter 3 dagar.

## Förvaring

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C

Resterande halva tabletter skall sättas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i den ursprungliga kartongasken eller i HDPE-burken (högst 3 dagar).

### Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

## Förpackningsinformation

*Filmdragerad tablett 3,6 mg*

20 tablett(er) blister, receptbelagd

100 tablett(er) blister, receptbelagd

*Filmdragerad tablett 5,4 mg*

20 tablett(er) blister, receptbelagd

100 tablett(er) blister, receptbelagd

*Filmdragerad tablett 16 mg*

20 tablett(er) blister, receptbelagd

100 tablett(er) blister, receptbelagd

Följande produkter har även parallelldistribuerade förpackningar:

Filmdragerad tablett 5,4 mg

Filmdragerad tablett 16 mg