APOQUEL, Kauwtabletten voor honden

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apoquel 3,6 mg kauwtabletten voor honden
Apoquel 5,4 mg kauwtabletten voor honden
Apoquel 16 mg kauwtabletten voor honden

2. SAMENSTELLING

Per kauwtablet:
Werkzaam bestanddeel:
3,6 mg, 5,4 mg of 16 mg oclacitinib (als oclacitinib maleaat).

Licht- tot donkerbruine vijfhoekige gevlekte kauwtabletten met breuklijnen aan beide kanten. De tabletten zijn gemarkeerd met de overeenkomstige sterktes (“S S” voor 3,6 mg, “M M” voor 5,4 mg en “L L” voor 16 mg).
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 immuunsuppressie, 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. vlooienallergie 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/infestaties (b.v. vlo en schurft) te onderzoeken en te behandelen.
Gezien de mogelijkheid van effecten op bepaalde klinisch-pathologische parameters (zie rubriek 7 “Bijwerkingen”), worden periodieke controles met compleet bloedbeeld en serumbiochemie aanbevolen bij honden die langdurig worden behandeld.
De tabletten zijn gearomatiseerd. Om accidentele ingestie te voorkomen dienen de tabletten op een veilige plek, buiten het bereik van dieren bewaard te worden.

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.

Inname van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor kinderen. Om accidentele ingestie te vermijden, de tablet(ten) direct na verwijderen uit de blisterverpakking aan de hond toedienen.

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 geneesmiddelinteracties waargenomen in de veldstudies waarin oclacitinib gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers.
De invloed van oclacitinib toediening op vaccinatie met gemodificeerd levende vaccins, canine parvovirus (CPV), canine distempervirus (CDV) en canine parainfluenza (CPI) en geïnactiveerd rabiësvaccin (RV), bij 16 weken oude, niet eerder gevaccineerde, puppy’s is onderzocht. Een adequate immuunrespons (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, uit de bevindingen van deze studie bleek een afname van serologische respons op vaccinatie met CPI en RV bij puppy’s die behandeld werden met oclacitinib in vergelijking met de onbehandelde controles. De klinische relevantie van deze waargenomen effecten voor de dieren die werden gevaccineerd terwijl ze oclacitinib kregen (in overeenstemming met 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 de behandeling met oclacitinib zijn: alopecia (lokaal), papilloom, dermatitis, erytheem, schaafwonden en korstvorming/korsten, interdigitale “cysten” en oedeem van de voeten.
Dermatitislaesies waren meestal secundair aan de ontwikkeling van interdigitale furunculose aan één of meerdere voeten tijdens 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 van de dosering, en was vaak geassocieerd met interdigitale furunculose.
Papilloom werd beschouwd als behandelingsgerelateerd, maar niet als dosisgerelateerd.

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 histiocytoom, 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 monocyten 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 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 {gegevens van het nationale systeem}.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.
De aanbevolen startdosering van 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), moet dezelfde dosering (0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/kg lichaamsgewicht) worden toegediend, maar dan éénmaal daags. De noodzaak voor een langdurige onderhoudsbehandeling moet worden gebaseerd op een individuele baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Apoquel tabletten zijn kauwbaar, smakelijk en worden gemakkelijk geconsumeerd door de meeste honden.
Deze tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.
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
20,0–22,7*	½		½
22,8–26,7*		½	½
26,8–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

*Als alternatief kunnen twee tabletten van 5,4 mg worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Resterende delen van een gebroken tablet moeten in de blister bewaard worden en bij de volgende toediening gegeven worden.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister 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.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

EU/2/13/154/028-036
Aluminium/PCV/Aclar blisters (elke strip bevat 10 kauwtabletten), verpakt in een kartonnen doos. Verpakkingsgrootte van 20, 50 of 100 tabletten.

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

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12/2025
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Zoetis Belgium Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve België

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

17. OVERIGE INFORMATIE

Oclacitinib is een Janus kinase (JAK) remmer. Het kan de functie van verscheidene cytokinen, die afhankelijk zijn van JAK enzym activiteit, inhiberen. Oclacitinib richt zich specifiek op cytokinen die pro-inflammatoir zijn of een rol spelen bij allergische reacties/pruritus. Oclacitinib kan echter ook effect hebben op andere cytokinen (bijvoorbeeld cytokinen die betrokken zijn bij de gastheer-afweer of hematopoëse) met mogelijk ongewenste effecten.