

BIJSLUITER
Apoquel 3,6 mg film-omhulde tabletten voor honden
Apoquel 5,4 mg film-omhulde tabletten voor honden
Apoquel 16 mg film-omhulde tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apoquel 3,6 mg film-omhulde tabletten voor honden
Apoquel 5,4 mg film-omhulde tabletten voor honden
Apoquel 16 mg film-omhulde tabletten voor honden

oclacitinib

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elk film-omhulde tablet bevat 3,6 mg, 5,4 mg of 16 mg oclacitinib als oclacitinib maleaat. Wit tot gebroken wit, langwerpige gevormde film-omhulde 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 twee gelijke helften.

4. INDICATIE(S)

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. BIJWERKINGEN

Vaak voorkomende bijwerkingen gezien tot op dag 16 van de veldstudies worden opgesomd in de onderstaande tabel:

	Bijwerkingen waargenomen in atopische dermatitis studie tot dag 16		Bijwerkingen waargenomen in pruritus studie tot dag 7	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Diarree	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Braken	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anorexie	2,6%	0%	1,4%	0%
Nieuwe cutane of subcutane bulten	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Lethargie	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polydipsie	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Na dag 16 werden de volgende bijwerkingen waargenomen:

- pyodermie en aspecifieke dermale bulten werden zeer vaak waargenomen
- otitis, braken, diarree, histiocytoom, cystitis, gist infecties van de huid, pododermatitis, lipoom, polydipsie, lymfadenopathie, misselijkheid, toegenomen eetlust en agressie werden vaak waargenomen.

Behandeling gerelateerde klinisch-pathologische veranderingen beperkten zich tot een stijging van het gemiddelde serum cholesterol en een daling in de gemiddelde leukocyten telling. Echter, alle gemiddelde waarden bleven binnen de laboratorium referentie waarde. 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 monocytentellingen) behalve lymfocytentellingen. Geen van deze klinisch-pathologische veranderingen was klinisch significant.

De ontwikkeling van papilloma's werd gezien bij een aantal honden in een laboratorium studie.

Anemie en lymfoom zijn zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering en toedieningsschema:

De aanbevolen start dosering voor Apoquel tabletten voor de hond is 0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/ kg lichaamsgewicht, oraal, tweemaal daags gedurende 14 dagen.

Voor onderhoud (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 noodzakelijkheid voor een langdurige onderhoudsbehandeling moet worden gebaseerd op een individuele risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Deze tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingegeven.

Zie doseringstabel hieronder voor het aantal tabletten nodig 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. WACHTTIJD

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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Oclacitinib moduleert het immuunsysteem en kan de gevoeligheid voor infectie verhogen en de neoplastische condities verergeren. Honden die Apoquel tabletten 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, contact dermatitis, voedsel overgevoeligheid).

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 6), 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.

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 puppies die nog niet eerder gevaccineerd zijn is onderzocht.

Een adequate immuun respons (serologie) na CDV en CPV vaccinatie werd bereikt wanneer de puppies werden behandeld met oclacitinib met een dosering van 1,8 mg/kg lichaamsgewicht (LG) 2maal daags gedurende 84 dagen. Echter, de resultaten van deze studie lieten een reductie in serologische respons zien op vaccinatie met CPI en RV in puppies 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 LG, 1,8 mg/kg LG en 3,0 mg/kg LG gedurende 26 weken.

Klinische waarnemingen die werden beschouwd als waarschijnlijk gerelateerd aan oclacitinib behandeling zijn: alopecia (lokaal), papilloma, dermatitis, erythema, schaafwonden en korstvorming/korsten, interdigitale “cystes” 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.

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

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Apoquel tabletten worden geleverd ofwel in blister verpakkingen of flessen met 20, 50 of 100 tabletten per doos. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

Oclacitinib is een Janus kinase (JAK) inhibitor. Het kan de functie van verscheidene cytokines, die afhankelijk zijn van JAK enzym activiteit, inhiberen. Voor oclacitinib zijn de proinflammatoire cytokines of de cytokines die een rol spelen in de allergische reacties/ pruritus het doel. Echter, oclacitinib kan ook een effect hebben op andere cytokines (bv degenen die betrokken zijn bij de afweer van de gastheer of bij hematopoëse) met mogelijk ongewenste effecten.

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

oclacitinib

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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

Licht- tot donkerbruine vijfhoekige gevlekte tabletten 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.

4. INDICATIE(S)

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 oclacitinib 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. BIJWERKINGEN

Vaak voorkomende bijwerkingen gezien tot op dag 16 van de veldstudies worden opgesomd in de onderstaande tabel:

	Bijwerkingen waargenomen in atopische dermatitis studie tot dag 16		Bijwerkingen waargenomen in pruritus studie tot dag 7	
	Apoquel (n = 152)	Placebo (n = 147)	Apoquel (n = 216)	Placebo (n = 220)
Diarree	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Braken	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anorexie	2,6%	0%	1,4%	0%
Nieuwe cutane of subcutane bulten	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Lethargie	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polydipsie	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Na dag 16 werden de volgende bijwerkingen waargenomen:

- pyodermie en aspecifieke dermale bulten werden zeer vaak waargenomen;
- otitis, braken, diarree, histiocytoom, cystitis, gistinfecties van de huid, pododermatitis, lipoom, polydipsie, lymfadenopathie, misselijkheid, toegenomen eetlust en agressie werden vaak waargenomen.

Behandeling gerelateerde klinisch-pathologische veranderingen beperkten zich tot een stijging van het gemiddelde serumcholesterol 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 monocytentellingen) behalve lymfocyten tellingen. Geen van deze klinisch-pathologische veranderingen was klinisch significant.

De ontwikkeling van papillomen werd gezien bij een aantal honden in een laboratoriumstudie.

Anemie en lymfoom werden zeer zelden gemeld in spontane meldingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering en toedieningsschema:

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 behandelend 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 vereiste tabletten nodig 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 na toediening zorgvuldig worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat elke tablet is doorgeslikt.

10. WACHTTIJD

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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Oclacitinib moduleert het immuunsysteem en kan de gevoeligheid voor infectie verhogen en neoplastische aandoeningen verergeren. Honden die Apoquel tabletten 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/infestaties (b.v. vlo en schurft) te onderzoeken en te behandelen.

Gezien de mogelijkheid van effecten op bepaalde klinisch-pathologische parameters (zie rubriek 6), 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.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 behandeling gerelateerd, maar niet als dosisgerelateerd.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Apoquel kauwtabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 20 of 100 tabletten per doos. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.