

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Apoquel 3,6 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 5,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Apoquel 16 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

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 tablett med 3,6 mg, "M" på tablett med 5,4 mg och "L" på tablett med 16 mg.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av klåda förenad med allergisk inflammation av huden (allergisk dermatit) hos hund.
Behandling av symptom på kronisk inflammation av huden (atopisk dermatit) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.

Använd inte till hundar med tecken på nedsatt immunförsvar (som t.ex. vid ökad insöndring av hormoner från binjurebarken, hyperadrenokorticism), eller tecken på tillväxande elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Vid behandling av klåda förenad med allergisk dermatit 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 onormala förändringar (se avsnitt 7 ”Biverkningar”) rekommenderas att veterinären följer upp fullständig blodbild och serumbiokemi på hundar som behandlas under lång tid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter att du gett hunden läkemedlet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oklacitinib gavs samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitläkemedel, antimikrobiella läkemedel och antiinflammatoriska läkemedel.

Effekten av oklacitinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvovirus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluensavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. Ett adekvat immunsvär (i blodserum) av CDV-och CPV-vaccinationerna sågs då valparna fick oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot visar resultaten ett minskat svar i blodserum av CPI-och RV-vaccin då valparna behandlades med oklacitinib jämfört med icke-behandlade hundar. Relevansen för de effekter som observerades är oklar.

Överdoser:

I en studie gavs en högre dos oklacitinib-tabletter till 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. Observationer som ansågs troligen vara relaterade till överdoseringen av oklacitinib inkluderade: håravfall (lokalt), godartad hudtumör, hudinflammation, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, "cystor" mellan tårna och svullnad av tassarna.

Hudinflammationen var mestadels till följd av utveckling av en infektionssjukdom med varbölder (furunkulos) mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Förstoring av lymfkörtlar noterades i alla grupper, och observerades oftare vid ökad dos, och var ofta förknippad furunkulos mellan tårna.

Godartad hudtumör beaktades som relaterat till läkemedelsbehandlingen, men inte relaterat till vilken dos som gavs.

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
bakterieinfektion (pyodermi), hudknölar, godartad hudtumör (papillom)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svaghet (letargi), fettknölar, överdriven törst (polydipsi), ökad matlust illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet (anorexi) godartad tumör (histiocytom), hudinfektioner orsakade av svamp, inflammation i tassarna (pododermatit) inflammation i örat förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati) urinvägsinfektion (cystit) aggression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
blodbrist (anemi), lymfkörtelcancer (lymfom), kramper (konvulsion)

Behandlingsrelaterade onormala förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av kolesterol i blodserum samt minskat medelvärde av antalet vita blodkroppar (leukocyttal), även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade minskningen av medelvärdet av leukocyttal hos hundar som behandlats med oklacitinib var inte gradvis ökande och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa onormala förändringar hade medicinsk betydelse.

Gällande infektionskänslighet samt tumörsjukdomar, se avsnitt 6 ”Särskilda varningar”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade begynnelsesdosen av Apoquel är 0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt, och ges via munnen 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling (efter den initiala behandlingsperioden på 14 dagar) ges samma dos (0,4–0,6 mg oklacitinib/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.

Se doseringstabellen nedan för antalet tabletter som behövs för rekommenderad dos. Tabletterna kan delas längs brytskåran. Om du är osäker över doseringen, tala med veterinär.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter:		
	Apoquel 3,6 mg tabletter	Apoquel 5,4 mg tabletter	Apoquel 16 mg tabletter
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

*Alternativt kan två tabletter à 5,4 mg administreras.

9. Råd om korrekt administrering

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tablett sväljs ner.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen eller burken efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/154/001-27

Alla tablettstyrkor är förpackade antingen i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterförpackningar (strips om 10 filmdragerade tabletter) förpackade i en kartongask eller i en vit HDPE-burk med barnskyddande förslutning. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Italien

eller

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

17. Övrig information

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Apoquel 3,6 mg tuggetabletter för hund
Apoquel 5,4 mg tuggetabletter för hund
Apoquel 16 mg tuggetabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiv substans:

3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Ljus- till mörkbrun femkantig fläckig tuggetablett med brytskåra på båda sidor. Tabletterna är präglade med motsvarande styrka ("S S" för 3,6 mg, "M M" för 5,4 mg och "L L" för 16 mg).
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av klåda förenad med allergisk inflammation av huden (allergisk dermatit) hos hund.
Behandling av symptom på kronisk inflammation av huden (atopisk dermatit) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 3 kg.
Använd inte till hundar med tecken på nedsatt immunförsvar (som t.ex. vid ökad insöndring av hormoner från binjurebarken, hyperadrenokorticism), eller tecken på tillväxande elakartade tumörer eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats i dessa fall.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Vid behandling av klåda förenat med allergisk dermatit 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 onormala förändringar (se avsnitt 7 "Biverkningar") rekommenderas att veterinären följer upp fullständig blodbild och serumbiokemi på hundar som behandlas under lång tid.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, ska tabletterna förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter att du gett hunden läkemedlet.

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

Förtäring av detta läkemedel kan vara skadligt för barn. För att undvika oavsiktligt intag, ska tabletten ges till hunden omedelbart efter det att den tagits ur blisterförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i en fältundersökning då oklacitinib gavs samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel som endo- och ektoparasitläkemedel, antimikrobiella läkemedel och antiinflammatoriska läkemedel.

Effekten av oklacitinib på vaccination med modifierade levande vaccin, parvovirus hos hund (canine parvovirus, CPV), valpsjuka (canine distemper virus, CDV), parainfluensavirus hos hund (canine parainfluenza, CPI) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes på 16 veckor gamla valpar som aldrig tidigare hade vaccinerats. Ett adekvat immunsvär (i blodserum) av CDV- och CPV-vaccinationerna sågs då valparna fick oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen i 84 dagar. Däremot visar resultaten ett minskat svar i blodserum av CPI- och RV-vaccin då valparna behandlades med oklacitinib jämfört med icke-behandlade hundar. Relevansen för de effekter som observerades (i enlighet med den rekommenderade doseringsregimen) är oklar.

Överdoser:

I en studie gavs en högre dos oklacitinib-tabletter till 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. Observationer som ansågs troligen vara relaterade till överdoseringen av oklacitinib inkluderade: håravfall (lokalt), godartad hudtumör, hudinflammation, hudrodnad, skrubbsår och sårskorpor, "cystor" mellan tårna och svullnad av tassarna.

Hudinflammationen var mestadels till följd av utveckling av en infektionssjukdom med varbölder (furunkulos) mellan tårna på en eller flera tassar under studien, och antal och frekvens av observationerna ökade vid ökad dos. Förstoring av lymfkörtlar noterades i alla grupper, och observerades oftare vid ökad dos, och var ofta förknippad furunkulos mellan tårna.

Godartad hudtumör beaktades som relaterat till läkemedelsbehandlingen, men inte relaterat till vilken dos som gavs.

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
bakterieinfektion (pyodermi), hudknölar, godartad hudtumör (papillom)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svaghet (letargi), fettknölar, överdriven törst (polydipsi), ökad matlust illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet (anorexi) godartad tumör (histiocytom), hudinfektioner orsakade av svamp, inflammation i tassarna (pododermatit) inflammation i örat förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati) urinvägsinfektion (cystit) aggression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
blodbrist (anemi), lymfkörtelcancer (lymfom), kramper (konvulsion)

Behandlingsrelaterade onormala förändringar var begränsade till ökning av medelvärdet av kolesterol i blodserum samt minskat medelvärde av antalet vita blodkroppar (leukocyttal), även om alla medelvärden hölls inom laboratoriereferensområdet. Den observerade minskningen av medelvärdet av leukocyttal hos hundar som behandlats med oklacitinib var inte gradvis ökande och påverkade alla vita blodkroppar (neutrofiler, eosinofiler och monocyter) förutom lymfocyttal. Ingen av dessa onormala förändringar hade medicinsk betydelse.

Gällande infektionskänslighet samt tumörsjukdomar, se avsnitt 6 ”Särskilda varningar”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade begynnelsesdosen av Apoquel är 0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt, och ges via munnen 2 gånger dagligen i upp till 14 dagar.

För underhållsbehandling (efter den initiala behandlingsperioden på 14 dagar) ges samma dos (0,4–0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvikt) endast en gång per dag. Behovet av långvarig underhållsbehandling skall basera sig på en individuell nytta-/ riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Apoquel tabletter är tuggbara, välsmakande och intas lätt av de flesta hundar.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Se doseringstabellen nedan för antalet tabletter som behövs för rekommenderad dos. Tabletterna kan delas längs brytskåran. Om du är osäker över doseringen, tala med veterinär.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter:		
	Apoquel 3,6 mg tabletter	Apoquel 5,4 mg tabletter	Apoquel 16 mg tabletter
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

*Alternativt kan två tabletter à 5,4 mg administreras.

9. Råd om korrekt administrering

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tablett sväljs ner.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Återstående del av tablett skall förvaras i blisterförpackningen och ges vid nästa intag.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/154/028–036

Aluminium/PVC/Aclar-blister (varje strip innehåller 10 tuggtabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 20, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infofr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Övrig information

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