

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Apoquel 3,6 mg compresse rivestite con film per cani
Apoquel 5,4 mg compresse rivestite con film per cani
Apoquel 16 mg compresse rivestite con film per cani

2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanza attiva:

3,6 mg, 5,4 mg o 16 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).

Compresse rivestite con film, di forma oblunga, di colore da bianco a bianco avorio, con linea di frattura su ambo i lati e con impresse le lettere "AQ" e "S", "M" o "L" su ciascun lato. Le lettere "S", "M" e "L" si riferiscono ai diversi dosaggi delle compresse: "S" è impressa sulle compresse da 3,6 mg, "M" sulle compresse da 5,4 mg e "L" sulle compresse da 16 mg. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.
Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi o di peso corporeo inferiore a 3 kg.
Non usare in cani che presentano evidenze di immunosoppressione, come l'iperadrenocorticismo, o evidenze di neoplasia maligna progressiva, in quanto la sostanza attiva non è stata valutata in questi casi.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'oclacitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni ed aggravare le condizioni neoplastiche. Pertanto, i cani trattati con il medicinale veterinario devono essere monitorati per l'insorgenza di infezioni e neoplasie.

Quando l'oclacitinib viene impiegato per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, ricercare e trattare le eventuali cause sottostanti (ad es., dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità agli alimenti). Inoltre, nei casi di dermatite allergica e di dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, quali le infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e rogna).

Dati i potenziali effetti su alcuni parametri clinico-patologici (vedere paragrafo 7 “Eventi avversi”), quando i cani sono sottoposti ad un trattamento a lungo termine si raccomanda un monitoraggio periodico con emocromo completo ed analisi biochimica del siero.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l’etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell’ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l’allattamento o nei cani maschi riproduttori, pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza, l’allattamento o nei cani destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi sul campo, nei quali l’oclocitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari quali endo- ed ectoparassitici, antimicrobici ed antinfiammatori, non sono state osservate interazioni farmacologiche.

È stato studiato l’effetto della somministrazione di oclacitinib sulla vaccinazione con vaccini vivi modificati, parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV) e della parainfluenza canina (CPI) e con il vaccino inattivato contro la rabbia (RV), in cuccioli di 16 settimane mai sottoposti a vaccinazione. Una risposta immunitaria adeguata (sierologia) alla vaccinazione contro CDV e CPV è stata ottenuta quando ai cuccioli è stato somministrato oclacitinib alla dose di 1,8 mg/kg peso corporeo (p.c.) due volte al giorno per 84 giorni. Tuttavia, i risultati di questo studio hanno indicato una riduzione della risposta sierologica alla vaccinazione con CPI e RV nei cuccioli trattati con oclacitinib rispetto ai controlli non trattati. La rilevanza clinica di questi effetti osservati per gli animali vaccinati in trattamento con oclacitinib (secondo il regime di somministrazione raccomandato) non è chiara.

Sovradosaggio:

Le compresse di oclacitinib sono state somministrate a cani Beagle sani di un anno di età due volte al giorno per 6 settimane e successivamente una volta al giorno per 20 settimane, alla dose di 0,6 mg/kg p.c., 1,8 mg/kg p.c. e 3,0 mg/kg p.c., per un totale di 26 settimane.

Le osservazioni cliniche considerate probabilmente correlate al trattamento con oclacitinib includevano: alopecia (locale), papilloma, dermatite, eritema, abrasioni ed escara/croste, "cisti" interdigitali ed edema delle zampe.

Le lesioni da dermatite sono state in gran parte secondarie allo sviluppo di una foruncolosi interdigitale in una o più zampe durante lo studio, con il numero e la frequenza delle osservazioni in aumento con l’incremento della dose. La linfadenopatia dei linfonodi periferici è stata notata in tutti i gruppi, la sua frequenza è aumentata con l’incremento della dose ed è stata spesso associata a foruncolosi interdigitale.

Il papilloma è stato considerato correlato al trattamento ma non alla dose.

Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
piodermite, nodulo cutaneo, papilloma
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
letargia, lipoma, polidipsia, aumento dell'appetito nausea, vomito, diarrea, anoressia istiocitoma, micosi cutanea, pododermatite otite linfadenopatia cistite aggressività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
anemia, linfoma, convulsioni

Le alterazioni clinico-patologiche correlate al trattamento si sono limitate ad un aumento del colesterolo sierico medio e ad una riduzione della conta leucocitaria media; tuttavia, tutti i valori medi sono rimasti nel range dei valori di riferimento di laboratorio. La riduzione della conta leucocitaria media osservata nei cani trattati con oclacitinib non è stata progressiva ed ha riguardato tutte le conte dei globuli bianchi (conta dei neutrofili, degli eosinofili e dei monociti) ad eccezione della conta dei linfociti. Nessuna di queste alterazioni clinico-patologiche è apparsa clinicamente significativa.

Per la suscettibilità alle infezioni e alle condizioni neoplastiche, vedere paragrafo 6 “Avvertenze speciali”.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale raccomandata di Apoquel compresse da somministrare al cane è pari a 0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo, somministrata per via orale, due volte al giorno fino a 14 giorni.

Per la terapia di mantenimento (dopo i 14 giorni di trattamento iniziali), la stessa dose (0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo) deve essere successivamente somministrata una sola volta al giorno. Il requisito per una terapia di mantenimento a lungo termine deve essere basato su una valutazione rischio/beneficio del singolo caso da parte del veterinario responsabile.

Queste compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Si prega di far riferimento alla tabella di dosaggio sotto riportata per il numero di compresse necessarie ad ottenere la dose raccomandata. Le compresse possono essere divise lungo la linea di frattura.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero di compresse da somministrare:		
	Apoquel 3,6 mg compresse	Apoquel 5,4 mg compresse	Apoquel 16 mg compresse
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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I cani devono essere attentamente osservati dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingerita.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

L'eventuale mezza compressa rimanente deve essere riposta nel blister aperto e conservata nell'astuccio di cartone originale o nel flacone HDPE (per un massimo di 3 giorni).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sul flacone dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/13/154/001-27

Tutti i dosaggi delle compresse sono confezionati in blister di alluminio/PVC/Aclar o di alluminio/PVC/PVDC (ogni strip contiene 10 compresse rivestite con film) contenuti in una scatola di cartone, o in un flacone bianco di plastica HDPE con chiusura a prova di bambino. Confezioni da 20, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

o

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstrasse 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Vienna
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034

17. Altre informazioni

L'oclacitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Può inibire la funzione di diverse citochine dipendenti dall'attività enzimatica JAK. Per l'oclacitinib, le citochine target sono quelle pro-infiammatorie o quelle che hanno un ruolo nelle risposte allergiche/pruriti. Tuttavia, l'oclacitinib può anche esercitare effetti su altre citochine (ad esempio, quelle coinvolte nella difesa dell'ospite o nell'emopoiesi) con possibili effetti indesiderati.