INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.swissmedicinfo-pro.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

APOQUEL 3.6 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 5.4 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 16 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APOQUEL 3.6 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 5.4 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 16 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo :
Apoquel 3.6 mg ad us. vet.: oclacitinib (sotto forma di oclacitinib maleato) 3.6 mg
Apoquel 5.4 mg ad us. vet.: oclacitinib (sotto forma di oclacitinib maleato) 5.4 mg
Apoquel 16 mg ad us. vet.: oclacitinib (sotto forma di oclacitinib maleato) 16 mg

Forma farmaceutica:
Compresse rivestite con film per uso orale.
Compresse rivestite con film oblunghe, di colore bianco o crema, con linea di frattura su entrambi i lati e impressa la scritta seguente :
Compresse rivestite con film da 3.6 mg "S" e logo "AQ" ;
Compresse rivestite con film da 5.4 mg "M" e logo "AQ" ;
Compresse rivestite con film da 16 mg "L" e logo "AQ".

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di malattie cutanee nei cani
- per il trattamento del prurito associato a un'infiammazione cutanea allergica.
- per il trattamento dei sintomi di una malattia cutanea cronica, non contagiosa (atopica).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo oclacitinib o a un eccipiente della compressa.

Non usare in cani di età inferiore ai 12 mesi o con peso corporeo inferiore a 3 kg.
Non usare in cani con documentata soppressione del sistema di difesa dell'organismo, ad es. sindrome di Cushing, o in caso di documentato tumore (neoplasia) maligno in progressione, poiché non esistono studi al riguardo.

6. EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali comuni osservati negli studi sono riportati nella tabella seguente in confronto al placebo (farmaco fittizio) :

	Effetti collaterali negli studi sull'infiammazione cutanea atopica fino al giorno 16		**Effetti collaterali negli studi sul prurito fino al giorno 7**	
	Apoquel (n = 152)	**Placebo (n = 147)**	**Apoquel (n = 216)**	**Placebo (n = 220)**
Diarrea	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Vomito	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Mancanza di appetito	2.6%	0%	1.4%	0%
Nuova comparsa di gonfiori della cute e del tessuto sottocutaneo	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Spossatezza	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Sete eccessiva	0.7%	1.4%	1.4%	0%

Dopo il giorno 16 sono stati osservati i seguenti effetti collaterali :
- infezioni batteriche della pelle (piodermite) e gonfiori cutanei aspecifici sono stati osservati molto comunemente ;
- infiammazioni dell'orecchio, vomito, diarrea, tumore del tessuto connettivo, infiammazione della vescica urinaria, infezioni cutanee da lieviti, infiammazione tra le dita delle zampe, tumore benigno delle cellule del tessuto adiposo (lipoma), sete eccessiva, ingrossamento dei linfonodi, nausea, aumento dell'appetito e aggressività sono stati osservati comunemente.

Diverse alterazioni dei parametri ematici riconducibili al trattamento.
In uno studio di laboratorio è stato osservato lo sviluppo di proliferazioni benigne di cellule cutanee (papillomi) in una serie di cani.
Anemia e tumori del sistema linfatico (linfomi) sono stati riportati molto raramente da segnalazioni spontanee.
Per la predisposizione alle infezioni e alle malattie tumorali, cfr. la rubrica 12 Avvertenze speciali, Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/ il veterinario o la/ il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, MODALITÀ E DURATA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La posologia di Apoquel è compresa tra 0.4 e massimo 0.6 mg di oclacitinib/kg di peso corporeo, due volte al giorno, per un massimo di 14 giorni ; successivamente, ridurre la dose a una volta al giorno (terapia di mantenimento : da 0.4 a massimo 0.6 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno).
Una terapia di mantenimento prolungata, se necessaria, deve basarsi sulla valutazione individuale del rapporto beneficio-rischio da parte della veterinaria/ del veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.
Le compresse rivestite con film possono essere dimezzate in corrispondenza della linea di frattura.
La seguente tabella di dosaggio riporta il numero di compresse da somministrare.
Per la somministrazione delle compresse, attenersi sempre alla posologia raccomandata dalla veterinaria / dal veterinario curante.

Peso corporeo (kg) del cane	**Numero di compresse di Apoquel**		
	3.6 mg	**5.4 mg**	**16 mg**
3.0 - 4.4	0.5	-	-
4.5 - 5.9	-	0.5	-
6.0 - 8.9	1	-	-
9.0 - 13.4	-	1	-
13.5 - 19.9	-	-	0.5
20.0 - 22.7*	0.5	-	0.5
22.8 - 26.7*	-	0.5	0.5
26.8 - 39.9	-	-	1
40.0 - 54.9	-	-	1.5
55.0 - 80.0	-	-	2

* In alternativa, si possono somministrare due compresse da 5.4 mg.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà : 3 giorni (riposte nel blister e quindi nella scatola).
Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Il principio attivo oclacitinib contenuto in Apoquel modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni e aggravare le malattie tumorali. I cani trattati con Apoquel compresse devono quindi essere monitorati per il potenziale sviluppo di infezioni o tumori (neoplasie).
Prima del trattamento del prurito presente nell'infiammazione cutanea allergica con il principio attivo oclacitinib, occorre valutare e trattare le cause all'origine del prurito stesso (ad es. infiammazione cutanea dovuta a una reazione allergica alle pulci o al contatto con un allergene, allergia alimentare). Inoltre, è opportuno ricercare e trattare eventuali fattori quali infezioni / infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci, rogna e demodicosi).
A causa dei potenziali effetti su determinati parametri (cfr. la rubrica 6 Effetti collaterali), si raccomandano controlli periodici dell'emocromo e dei parametri biochimici del siero da parte della veterinaria / del veterinario in caso di trattamento prolungato.
In caso di terapia di associazione prolungata, ad es. con medicamenti efficaci contro parassiti o batteri, antinfiammatori o altri medicamenti che hanno effetti sul sistema immunitario, occorre controllare regolarmente la funzionalità epatica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:
Lavarsi le mani dopo la somministrazione di Apoquel. Il principio attivo non deve venire a contatto con gli occhi.
In caso di ingestione accidentale di Apoquel compresse rivestite con film, rivolgersi immediatamente ad una medica/ un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Gravidanza, allattamento e fertilità:
La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani maschi da riproduzione non è stata stabilita, e pertanto l'uso durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani da

riproduzione non è raccomandato.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:
Negli studi, nei quali oclacitinib è stato somministrato contemporaneamente ad altri preparati di uso comune, come medicamenti efficaci contro parassiti o batteri e antinfiammatori, non sono state osservate interazioni.
La valutazione dei possibili effetti della somministrazione di oclacitinib sulle vaccinazioni spetta alla veterinaria / al veterinario curante.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Apoquel è stato somministrato a cani beagle sani, di un anno d'età, due volte al giorno per 6 settimane, quindi una volta al giorno per 20 settimane, a dosi di 0.6 mg/kg di peso corporeo al giorno, 1.8 mg/kg di peso corporeo al giorno e 3.0 mg/kg di peso corporeo al giorno, per un totale di 26 settimane.
I sintomi eventualmente associati al trattamento con oclacitinib comprendevano perdita del pelo (locale), proliferazioni benigne di cellule cutanee (papillomi), infiammazione cutanea, arrossamento cutaneo, escoriazioni e croste, "cisti" tra le dita ed edemi alle zampe.
Con l'aumento della dose, la frequenza e il numero delle infiammazioni tra le dita delle zampe sono aumentati. In tutti i gruppi sono stati osservati ingrossamenti dei linfonodi periferici, con maggiore frequenza a dosi crescenti, comunemente associati a infiammazioni tra le dita delle zampe. Il trattamento ha favorito l'insorgenza di proliferazioni benigne di cellule cutanee (papillomi), ma queste non erano dipendenti dalla dose.
Non esiste un antidoto specifico per oclacitinib. In caso di sovradosaggio, i sintomi devono essere trattati da una veterinaria / un veterinario.

Incompatibilità :
Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere alla/ al propria/o veterinaria/ veterinario o alla/ al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15.06.2026
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.swissmedicinfo-pro.ch

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni :

Le compresse di tutti i dosaggi sono confezionate in blister in alluminio/PVC/Aclar o in alluminio/PVC/PVDC (ogni striscia contiene 10 compresse rivestite con film), confezionati in una scatola. Sono disponibili confezioni da 20, 50 o 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 63087
Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell’omologazione indicato nella rubrica 1.