

### INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

APOQUEL 3.6 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chien

APOQUEL 5.4 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chien

APOQUEL 16 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chien

## 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Pfizer Italia S.R.L., Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italie

et

Zoetis LLC, 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001, USA

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

APOQUEL 3.6 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chien

APOQUEL 5.4 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chien

APOQUEL 16 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chien

## 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé pelliculé contient :

### Substance active :

Apoquel 3.6 mg ad us. vet. : Oclacitinib (sous forme de maléate d'oclacitinib) 3.6 mg

Apoquel 5.4 mg ad us. vet. : Oclacitinib (sous forme de maléate d'oclacitinib) 5.4 mg

Apoquel 16 mg ad us. vet. : Oclacitinib (sous forme de maléate d'oclacitinib) 16 mg

### Forme pharmaceutique :

Comprimés pelliculés, voie orale.

Comprimés pelliculés de couleur blanche à blanc cassé, de forme oblongue, avec une ligne de sécabilité de chaque côté et portant l'inscription suivante :

Comprimés pelliculés à 3.6 mg « S » et logo « AQ » ;

Comprimés pelliculés à 5.4 mg « M » et logo « AQ » ;

Comprimés pelliculés à 16 mg « L » et logo « AQ ».

## 4. INDICATION(S)

Traitement de maladies dermatologiques chez le chien

- traitement des démangeaisons associées aux inflammations allergiques de la peau ;
- traitement des symptômes d'une maladie (atopique) chronique et non contagieuse de la peau.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, l'oclacitinib, ou à l'un des excipients du comprimé.

Ne pas administrer à des chiens âgés de moins de 12 mois ou pesant moins de 3 kg.

Ne pas administrer à des chiens présentant des signes d'un système de défense affaibli, par exemple des chiens atteints d'un syndrome de Cushing, ni à ceux atteints d'une tumeur maligne (cancer) évolutive, car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables qui ont fréquemment été observés lors des études sont présentés en comparaison du placebo (médicament factice) dans le tableau suivant :

	Effets indésirables observés jusqu'au 16 <sup>e</sup> jour au cours des études sur l'inflammation atopique de la peau		Effets indésirables observés jusqu'au 7 <sup>e</sup> jour au cours des études portant sur les démangeaisons	
	Apoquel (n = 152)	Placebo (n = 147)	Apoquel (n = 216)	Placebo (n = 220)
Diarrhée	4.6 %	3.4 %	2.3 %	0.9 %

## Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Vomissements	3.9 %	4.1 %	2.3 %	1.8 %
Perte d'appétit	2.6 %	0 %	1.4 %	0 %
Apparition de nouvelles grosseurs cutanées ou sous-cutanées	2.6 %	2.7 %	1.0 %	0 %
Abattement	2.0 %	1.4 %	1.8 %	1.4 %
Sensation de grande soif	0.7 %	1.4 %	1.4 %	0 %

Après le 16<sup>e</sup> jour, les effets indésirables suivants ont été observés :

- très fréquemment : infections bactériennes de la peau (pyodermite) et apparition de grosseurs cutanées non spécifiques ;
- fréquemment : inflammation des oreilles (otites), vomissements, diarrhée, tumeurs des tissus conjonctifs, inflammations de la vessie (cystite), infections de la peau par des champignons ou des levures (mycoses), inflammation cutanée interdigitée, tumeurs bénignes formées à partir du tissu adipeux (lipomes), sensation de grande soif, gonflement des ganglions lymphatiques, nausées, augmentation de l'appétit et agressivité.

Diverses modifications des paramètres sanguins induites par le traitement.

Au cours d'une étude menée sur des animaux de laboratoire, une série de chiens a développé des excroissances bénignes de peau (papillomes).

De très rares cas d'anémie et de tumeurs du système lymphatique (lymphome) ont été spontanément signalés.

Concernant la sensibilité aux infections et aux affections tumorales, se reporter à la rubrique 12

Mise(s) en garde particulière(s), Précautions particulières d'utilisation chez l'animal.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'1 animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La posologie d'Apoquel est comprise entre 0.4 et max. 0.6 mg d'oclacitinib par kilo de poids corporel, deux fois par jour, pendant 14 jours au maximum, puis la dose est réduite à une fois par jour (dose d'entretien : 0.4 à max. 0.6 mg par kg de poids corporel une fois par jour).

Si un traitement à long terme est nécessaire, il devra se baser sur l'évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque par le/la vétérinaire.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être donnés avec ou sans nourriture.

Les comprimés présentent une ligne en creux qui permet de les diviser en deux moitiés.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de comprimés nécessaires en fonction du poids.

N'administrez que le nombre de comprimés correspondant à la dose qui vous a été prescrite par votre vétérinaire traitant.

Poids du chien en kg	Nombre de comprimés à administrer		
	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
20.0-26.9		2	
27.0-39.9			1
40.0-54.9			1.5
55.0-80.0			2

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C.

Temps de conservation des demi-comprimés : 3 jours (replacés dans le blister puis dans la boîte).

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption marquée « EXP » sur l'emballage.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### ***Précautions particulières pour chaque espèce cible :***

Aucune.

### ***Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :***

La substance active, l'oclacitinib, est un modulateur du système immunitaire. Elle peut donc augmenter la sensibilité des animaux aux infections ou aggraver les affections tumorales existantes. Il faut donc surveiller l'apparition de maladies infectieuses ou de tumeurs chez les chiens qui prennent des comprimés d'Apoquel.

Avant de traiter par la substance active (oclacitinib) des démangeaisons associées à une inflammation allergique de la peau, il faut rechercher et traiter la cause de cette allergie (par ex. inflammation par allergie aux puces ou par contact avec un allergène, hypersensibilité alimentaire). De plus, il est important d'identifier les facteurs comme les surinfections par des bactéries ou des champignons ou les infestations parasitaires (p. ex. puces, acariens) et de les traiter.

Si le chien reçoit un traitement de longue durée, des analyses sanguines de contrôle (numération/formule sanguine et bilan biochimique sérique) devront être réalisées périodiquement en raison des impacts possibles du traitement sur certains paramètres biologiques (voir rubrique 6 Effets indésirables).

En cas de traitement de longue durée associant par exemple des médicaments contre les parasites ou les bactéries, des anti-inflammatoires ou d'autres médicaments ayant un impact sur le système immunitaire, la fonction hépatique doit être régulièrement contrôlée.

### ***Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :***

Se laver les mains après l'administration d'Apoquel. La substance active ne doit pas entrer en contact avec les yeux.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés pelliculés d'Apoquel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice d'emploi ou l'étiquette.

### ***Gestation et lactation :***

L'innocuité de la substance active, l'oclacitinib, n'a pas été établie pendant la gestation, la lactation ou chez les chiens mâles destinés à la reproduction. De ce fait, il n'est pas recommandé de l'administrer à une chienne gestante ou qui allaite ses chiots, ni chez les chiens mâles destinés à la reproduction.

### **Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée au cours des études lorsque l'oclacitinib a été administré en même temps que d'autres médicaments vétérinaires fréquemment utilisés (traitements antiparasitaires, antibiotiques et médicaments anti-inflammatoires).

C'est au vétérinaire traitant d'évaluer l'impact possible de l'administration d'oclacitinib sur la vaccination de l'animal.

### **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**

Apoquel a été administré à des beagles en bonne santé, âgés de 1 an, deux fois par jour pendant 6 semaines, puis une fois par jour pendant 20 semaines à différentes doses : 0.6 mg/kg/jour, 1.8 mg/kg/jour et 3.0 mg/kg/jour, pendant au total 26 semaines.

Les symptômes observés qui étaient vraisemblablement en rapport avec le traitement à l'oclacitinib ont été les suivants : chute des poils (locale), excroissances bénignes de peau (papillomes), inflammation de la peau, rougeur de la peau, écorchures/croûtes, « kystes » entre les doigts/orteils et œdèmes au niveau des pattes.

Le nombre et la fréquence des cas d'inflammations entre les doigts/orteils augmentaient avec la dose administrée. Dans tous les groupes, une augmentation de taille des ganglions lymphatiques périphériques a été observée, souvent associée à une inflammation entre les doigts/orteils, d'autant plus fréquemment que les doses administrées étaient importantes. Le développement d'excroissances bénignes de peau (papillomes) était considéré comme vraisemblablement lié au traitement, mais totalement indépendant de la dose administrée.

Il n'existe aucun antidote spécifique pour l'oclacitinib. En cas de surdosage, les symptômes doivent être traités par un vétérinaire.

### **Incompatibilités :**

Sans objet.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Apoquel ad us. vet. ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait être dangereux pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien(ne) pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

31.07.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

#### *Présentations :*

Tous les comprimés, quel que soit le dosage, sont disponibles en plaquettes thermoformées soit en aluminium/PVC/Aclar soit en aluminium/PVC/PVDC (chaque plaquette contient 10 comprimés pelliculés), placées dans une boîte en carton. Boîtes contenant 20, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 63087

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présenté au paragraphe 1.