

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

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

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Apoquel 3.6 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Apoquel 5.4 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Apoquel 16 mg ad us. vet., comprimés à croquer 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 :

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

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apoquel 3.6 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Apoquel 5.4 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Apoquel 16 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

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

Chaque comprimé à croquer 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 à croquer.

Comprimé de forme pentagonale, de couleur brun clair à brun foncé, tacheté, avec une ligne en creux de chaque côté. Les comprimés sont marqués de lettres correspondant aux différents dosages : « S S » pour 3.6 mg ; « M M » pour 5.4 mg et « L L » pour 16 mg.

Les comprimés peuvent être coupés en deux moitiés égales.

4 INDICATION(S)

Chez le chien :

- traitement des démangeaisons (prurit) associé aux dermatites allergiques ;
- traitement des symptômes de la dermatite atopique.

5 CONTRE-INDICATIONS

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

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

Ne pas administrer à des chiens présentant des signes d'immunodépression, 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 jusqu'au 16^e jour lors des essais terrain, sont présentés dans le tableau suivant :

	Effets indésirables observés jusqu'au 16 ^e jour au cours des études sur la dermatite atopique		Effets indésirables observés jusqu'au 7 ^e jour au cours des études portant sur les démangeaisons (prurit)	
	Apoquel (n = 152)	Placebo (n = 147)	Apoquel (n = 216)	Placebo (n = 220)
Diarrhée	4.6 %	3.4 %	2.3 %	0.9 %
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 %
Grande fatigue, épuisement	2.0 %	1.4 %	1.8 %	1.4 %
Augmentation de la soif	0.7 %	1.4 %	1.4 %	0 %

Après le 16^e 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, lipomes, augmentation de la soif, hypertrophie des ganglions lymphatiques, nausées, augmentation de l'appétit et agressivité.

Des modifications des paramètres sanguins induites par le traitement ont été observées mais se sont limitées à une augmentation du taux moyen de cholestérol dans le sang et à une baisse du nombre moyen de globules blancs. Toutefois, les valeurs sont restées dans les intervalles normaux (de référence) établis par le laboratoire. La diminution du nombre de globules blancs, observée chez les chiens traités à l'oclacitinib, n'évoluait pas et touchait tous les globules blancs sauf les lymphocytes. Aucune de ces modifications des paramètres biologiques n'a eu une quelconque signification clinique.

Au cours d'une étude menée sur des animaux de laboratoire, une série de chiens a développé des papillomes.

De très rares cas d'anémie et d'une tumeur des lymphocytes (lymphome) ont été spontanément signalés.

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

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

Administrer les comprimés par voie orale.

Dosage et plan de traitement :

La posologie initiale recommandée est comprise entre 0.4 et 0.6 mg d'oclacitinib par kilo de poids corporel, à donner par voie orale, deux fois par jour, pendant 14 jours au maximum.

Pour le traitement d'entretien, la même dose (0.4 à 0.6 mg d'oclacitinib par kg de poids corporel) sera ensuite administrée une seule fois par jour.

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

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés d'Apoquel peuvent être croqués par le chien, ont un goût agréable et sont en général facilement acceptés par la majorité des chiens.

Les comprimés peuvent être donnés avec ou sans nourriture.

Le tableau ci-dessous reprend 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.

Vous pouvez couper facilement les comprimés sécables en deux, le long de la ligne en creux.

Poids du chien (PV) en kg	Choix du dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer		
	Comprimés d'Apoquel 3.6 mg	Comprimés d'Apoquel 5.4 mg	Comprimés d'Apoquel 16 mg
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			1 ½
55.0-80.0			2

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine pour maintenir les comprimés à l'abri de l'humidité.

Tout demi-comprimé restant doit être replacé dans la plaquette thermoformée ouverte et devra être utilisé lors de l'administration suivante.

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

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 (oclacitinib) est un modulateur du système immunitaire (immunomodulateur) et 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 (oclocitinib) des démangeaisons associées à une dermatite allergique, il faut rechercher et traiter la cause de cette allergie (par ex. dermatite par allergie aux puces, dermatite de contact, allergie alimentaire). De plus, en présence d'une dermatite allergique ou d'une dermatite atopique, il est important de rechercher tous les facteurs pouvant entraîner des complications, 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).

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, ils devront être conservés en lieu sûr, hors de portée des animaux.

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

Se laver les mains après l'administration du médicament.

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

L'ingestion de ce médicament vétérinaire peut être nocive pour les enfants. Administrez le médicament au chien immédiatement après l'avoir sorti du blister pour éviter toute ingestion accidentelle.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire 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 terrain lorsque la substance active (oclocitinib) a été administrée en même temps que d'autres médicaments vétérinaires (traitements antiparasitaires externes et internes, antibiotiques et médicaments anti-inflammatoires).

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

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

Les comprimés d'Apoquel ont été administrés 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 de poids corporel, 1.8 mg/kg de poids corporel et 3.0 mg/kg de poids corporel, pendant au total 26 semaines.

Les symptômes cliniques qui étaient vraisemblablement en rapport avec le traitement à l'oclacitinib incluait : chute des poils (locale), papillomes, dermatite, rougeur de la peau, abrasions/croûtes, « kystes » entre les doigts/orteils et œdèmes au niveau des pattes.

Pendant cette étude, les lésions observées sur la peau étaient principalement secondaires au développement de furoncles entre les doigts/orteils d'une ou de plusieurs pattes ; le nombre et la fréquence de ces lésions augmentaient avec la dose administrée. Dans tous les groupes, une augmentation de taille des ganglions lymphatiques périphériques a été observée, souvent associée à la présence de furoncles entre les doigts/orteils, d'autant plus fréquemment que les doses administrées étaient importantes.

Le développement de papillomes était considéré comme lié au traitement, mais totalement indépendant de la dose administrée.

Il n'existe aucun antidote spécifique. En cas d'apparition de signes de surdosage, le traitement du chien doit être symptomatique.

Incompatibilités :

Sans objet.

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

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

16.05.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Plaquette thermoformée en aluminium/PVC/Aclar (chaque plaquette contient 10 comprimés à croquer), placée dans une boîte en carton. Boîtes contenant 20 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68940

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.