

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Apoquel 3.6 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Apoquel 5.4 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Apoquel 16 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene :

Principio attivo :

Apoquel 3.6 mg ad us. vet. :	Oclacitinibum (ut Oclacitinibi maleas)	3.6 mg
Apoquel 5.4 mg ad us. vet. :	Oclacitinibum (ut Oclacitinibi maleas)	5.4 mg
Apoquel 16 mg ad us. vet. :	Oclacitinibum (ut Oclacitinibi maleas)	16 mg

Eccipienti :

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse di colore marrone chiaro o scuro, pentagonali, macchiettate, con linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse hanno impressa una scritta che indica il dosaggio ("S S" per 3.6 mg, "M M" per 5.4 mg e "L L" per 16 mg).

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani :

- per il trattamento del prurito associato alla dermatite allergica.
- per il trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in cani di età inferiore ai 12 mesi o con peso corporeo inferiore a 3 kg.

Non usare in cani con documentata immunodepressione, ad es. iperadrenocorticismo, o in caso di documentata neoplasia maligna progressiva, poiché il principio attivo non è stato valutato in questi casi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Oclacitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni e aggravare le patologie neoplastiche. I cani trattati con Apoquel compresse devono quindi essere monitorati per il potenziale sviluppo di infezioni o neoplasie.

Nel trattamento del prurito presente nella dermatite allergica con oclacitinib, occorre valutare e trattare le cause all'origine del prurito stesso (ad es. dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, allergia alimentare). Inoltre, in caso di dermatite allergica e dermatite atopica, è opportuno ricercare e trattare eventuali fattori complicanti, quali infezioni / infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e rogna).

A causa dei potenziali effetti su determinati parametri clinico-patologici (cfr. paragrafo 4.6), si raccomandano controlli periodici dell'emocromo e dei parametri biochimici del siero in caso di trattamento prolungato.

Le compresse sono aromatizzate. Conservare le compresse in un luogo sicuro, fuori dalla portata degli animali, per evitare un'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

L'ingestione del farmaco veterinario può essere nociva per i bambini. Somministrare le compresse ai cani immediatamente dopo averle prelevate dal blister, per evitare un'ingestione accidentale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse comuni osservate negli studi sul campo fino al giorno 16 sono riportate nella tabella seguente :

	Reazioni avverse negli studi sulla dermatite atopica fino al giorno 16		Reazioni avverse 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%
Anoressia	2.6%	0%	1.4%	0%
Nuova comparsa di gonfiori della cute e del tessuto sottocutaneo	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Letargia	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Polidipsia	0.7%	1.4%	1.4%	0%

Dopo il giorno 16 sono state osservate le seguenti reazioni avverse :

- pododermite e gonfiori cutanei aspecifici sono stati osservati molto comunemente ;
- otite, vomito, diarrea, istiocitoma, cistite, infezioni cutanee da lieviti, pododermatite, lipoma, polidipsia, linfadenopatia, nausea, aumento dell'appetito e aggressività sono stati osservati comunemente.

Le alterazioni dei parametri ematici riconducibili al trattamento erano limitate a un aumento del colesterolo sierico medio e a una riduzione della conta leucocitaria media, ma tutti i valori medi rientravano nell'ambito di riferimento del laboratorio. La riduzione della conta leucocitaria media osservata in cani trattati con oclacitinib non era progressiva e riguardava tutti i globuli bianchi tranne i linfociti (cioè neutrofili, eosinofili e monociti).

Nessuna di queste alterazioni è stata clinicamente significativa.

In uno studio di laboratorio è stato osservato lo sviluppo di papillomi in una serie di cani.

Anemia e linfomi sono stati riportati molto raramente da segnalazioni spontanee.

Per la predisposizione alle infezioni e alle malattie neoplastiche, cfr. paragrafo 4.5.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni :

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani maschi da riproduzione non è stata stabilita, e pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani da riproduzione.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi sul campo nei quali oclacitinib è stato somministrato contemporaneamente ad altri farmaci veterinari, come endo ed ectoparassitici, antimicrobici e antinfiammatori, non sono state osservate interazioni.

Gli effetti della somministrazione di oclacitinib sulla vaccinazione con i vaccini vivi modificati, parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV) e parainfluenza canina (CPI) nonché con il vaccino inattivato antirabbia (RV) sono stati esaminati in cuccioli di 16 settimane di età non vaccinati in precedenza. Si è ottenuta una risposta immunitaria sufficiente (sierologia) con le vaccinazioni anti-CDV e anti-CPV, somministrando oclacitinib a dosi di 1.8 mg / kg di peso corporeo (p.c.) due volte al giorno per 84 giorni.

Al contrario, i risultati dello studio hanno evidenziato una riduzione della reazione sierologica alla vaccinazione anti-CPI e anti-RV nei cuccioli trattati con oclacitinib rispetto ai controlli non trattati. La rilevanza clinica di questi effetti osservati in animali vaccinati durante il trattamento con oclacitinib (alle dosi consigliate) non è nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Posologia e programma di trattamento :

La posologia iniziale raccomandata è compresa tra 0.4 e 0.6 mg di oclacitinib / kg di peso corporeo, per via orale, due volte al giorno, per un massimo di 14 giorni.

Per la terapia di mantenimento, somministrare la stessa posologia (da 0.4 a 0.6 mg di oclacitinib /kg di peso corporeo) solo una volta al giorno.

Una terapia di mantenimento prolungata, se necessaria, deve basarsi sulla valutazione individuale del rapporto beneficio-rischio.

Le compresse di Apoquel sono masticabili, gustose e vengono assunte volentieri dalla maggior parte dei cani.

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

La seguente tabella di dosaggio riporta il numero di compresse da somministrare.

Le compresse sono divisibili in corrispondenza della linea di frattura.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero di compresse da somministrare :		
	Apoquel compresse da 3.6 mg	Apoquel compresse da 5.4 mg	Apoquel compresse da 16 mg
3.0-4.4	½		
4.5-5.9		1/2	
6.0-8.9	1		
9.0-13.4		1	
13.5-19.9			1/2
20.0-26.9		2	
27.0-39.9			1
40.0-54.9			1 ½
55.0-80.0			2

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Apoquel compresse 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, 1.8 mg / kg di peso corporeo e 3.0 mg / kg di peso corporeo, per un totale di 26 settimane.

I sintomi clinici probabilmente associati al trattamento con oclacitinib comprendevano alopecia (locale), papilloma, dermatite, eritema, escoriazioni e croste, "cisti" interdigitali ed edemi alle zampe. Durante lo studio, le lesioni dermatitiche sono state in genere secondarie allo sviluppo di foruncolosi interdigitale a una o più zampe, e con l'aumento della dose sono aumentati il numero e la frequenza di queste alterazioni. In tutti i gruppi sono state osservate linfadenopatie dei linfonodi periferici, con maggiore frequenza a dosi crescenti, comunemente associate a foruncolosi interdigitale. I papillomi sono stati considerati dovuti al trattamento, ma non erano dipendenti dalla dose.

Non esiste un antidoto specifico. In caso di segni di sovradosaggio, effettuare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : sostanze per il trattamento della dermatite, corticosteroidi esclusi.

Codice ATCvet : QD11AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Oclacitinib è un inibitore delle Janus chinasi (JAK). È in grado di inibire molte citochine dipendenti dall'attività degli enzimi JAK. Le citochine target di oclacitinib sono le citochine proinfiammatorie e quelle coinvolte nelle reazioni allergiche / nel prurito. Tuttavia, oclacitinib può avere effetti anche su altre citochine (ad es. quelle coinvolte nelle difese immunitarie o nell'emopoiesi) e indurre quindi reazioni avverse indesiderate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nel cane a dosi comprese tra 0.55 e 0.9 mg di oclacitinib / kg di peso corporeo, è stata osservata una C_{max} media di 352 ng/ml (ambito compreso tra 207 e 860 ng/ml), che è stata raggiunta dopo circa 1.7 ore dalla somministrazione (t_{max}). L'emivita ($t_{1/2}$) plasmatica è di 4.8 ore.

La clearance corporea totale di oclacitinib nel plasma è stata bassa, con valori di 316 ml/h/kg di peso corporeo (5.3 ml/min/kg di peso corporeo), e il volume di distribuzione apparente allo stato stazionario è stato di 942 ml/kg di peso corporeo. Nel plasma canino arricchito, a concentrazioni nominali di 10-1000 ng/ml, oclacitinib presenta un basso legame alle proteine, compreso tra il 66.3 % e il 69.7 %. Nel cane, il metabolismo di oclacitinib dà origine a diversi metaboliti. Un metabolita principale ossidativo è stato identificato nel plasma e nelle urine.

Complessivamente, la clearance è dovuta prevalentemente al metabolismo, e l'eliminazione renale e biliare è bassa. L'inibizione del citocromo P450 canino è minima, l' IC_{50} è 60 volte maggiore della C_{max} media (281 ng/ml o 0.833 μ M) osservata, dopo la somministrazione orale di 0.6 mg/kg di peso corporeo nello studio di tollerabilità negli animali target. Pertanto, il rischio di interazioni metaboliche dovute all'effetto inibitorio di oclacitinib è molto basso.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Hepar suilli pulverisatum

Crospovidonum (tipo A)

Carboxymethylamylum natricum A

Glyceroli monostearas 40–55 (tipo II)

Macrogolum 3350

Glycerolum

Natrii chloridum

Xanthani gummi

Faex medicinalis siccata

Silica colloidalis anhydrica

Magnesii stearas

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita : 3 anni.

Non usare dopo la data di scadenza indicata con “EXP” sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare i frammenti non utilizzati delle compresse nel blister e utilizzarli per la somministrazione successiva.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/PVC/aclar (ogni striscia contiene 10 compresse masticabili), confezionati in una scatola. Sono disponibili confezioni da 20 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 68940 001 Oclacitinibum	3.6 mg, 20 compresse masticabili
Swissmedic 68940 002 Oclacitinibum	3.6 mg, 100 compresse masticabili
Swissmedic 68940 003 Oclacitinibum	5.4 mg, 20 compresse masticabili
Swissmedic 68940 004 Oclacitinibum	5.4 mg, 100 compresse masticabili
Swissmedic 68940 005 Oclacitinibum	16 mg, 20 compresse masticabili
Swissmedic 68940 006 Oclacitinibum	16 mg, 100 compresse masticabili

Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione : 18.10.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.