

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione :

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti :

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

2. 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

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

Ogni compressa masticabile 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 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. INDICAZIONE(I)

Per cani :

- per il trattamento del prurito associato alla dermatite allergica.
- per il trattamento dei sintomi della dermatite atopica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a 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. sindrome di Cushing, o in caso di documentato tumore (neoplasia) maligno progressivo, poiché il principio attivo non è stato valutato in questi casi.

6. EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali comuni osservati negli studi sul campo fino al giorno 16 sono riportati nella tabella seguente :

	Effetti collaterali negli studi sulla dermatite 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, lipoma, sete eccessiva, ingrossamento dei linfonodi, 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.

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 tumorali, cfr. sezione 12.

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 farmaco veterinario non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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. Per la somministrazione delle compresse, attenersi sempre alla posologia raccomandata dal veterinario responsabile.

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

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI 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.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione :

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali :

Il principio attivo oclacitinib 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).

Nel trattamento del prurito presente nella dermatite allergica con il principio attivo 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. sezione 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.

Gravidanza e allattamento :

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.

Interazione con altri farmaci e altre forme d'interazione :

Negli studi sul campo nei quali il principio attivo oclacitinib è stato somministrato contemporaneamente ad altri farmaci veterinari, come farmaci efficaci contro parassiti interni ed esterni, antimicrobici e antinfiammatori, non sono state osservate interazioni.

La valutazione dei possibili effetti della somministrazione di oclacitinib sulle vaccinazioni spetta al veterinario responsabile.

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 probabilmente associati al trattamento con oclacitinib comprendevano perdita del pelo (locale), papilloma, dermatite, arrossamento cutaneo, escoriazioni e croste, "cisti" tra le dita ed edemi alle zampe.

Durante lo studio, le lesioni cutanee sono state in genere secondarie allo sviluppo di foruncoli tra le dita di 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 stati osservati ingrossamenti dei linfonodi periferici, con maggiore frequenza a dosi crescenti, comunemente associati a foruncoli tra le dita. 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.

Incompatibilità :

Non pertinente.

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i farmaci di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16.05.2022

Ulteriori informazioni su questo farmaco veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni :

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.

Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68940

Per ulteriori informazioni sul farmaco veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.