

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apoquel 3,6 mg, comprimate filmate pentru câini
Apoquel 5,4 mg, comprimate filmate pentru câini
Apoquel 16 mg, comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanța activă:

3,6 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).
5,4 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).
16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Miezul comprimatului:
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu
Amidonglicolat de sodiu
Învelișul comprimatului:
Lactoză monohidrat
Hipromeloză (E464)
Dioxid de titan (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape alb, de formă alungită, cu o linie de rupere pe ambele părți și marcate cu literele „AQ” și „S”, „M” sau „L” pe ambele părți. Literele „S”, „M” și „L” se referă la diferitele concentrații ale comprimatelor: „S” este pe comprimatele de 3,6 mg, „M” pe comprimatele de 5,4 mg și „L” pe comprimatele de 16 mg. Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârstă mai mică de 12 luni sau cu greutate corporală mai mică de 3 kg.
Nu se utilizează la câini cu semne de supresie imună, cum ar fi hiperadrenocorticism sau cu semne de neoplazie malignă progresivă, întrucât substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Oclacitinib modulează sistemul imun și poate crește susceptibilitatea la infecții și exacerbarea afecțiunilor neoplazice. Câinii cărora li se administrează produsul medicinal veterinar trebuie, prin urmare, monitorizați în privința dezvoltării infecțiilor și a neoplaziei.

Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu oclacitinib, investigați și tratați orice cauze de fond (de exemplu, dermatita alergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară). De asemenea, în caz de dermatită alergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii de complicare, cum ar fi infecțiile/infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici sau râie).

Considerând potențialul de efecte asupra anumitor parametri clinicopatologici (vezi secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”), se recomandă monitorizarea periodică a hemoleucogramei complete și biochimiei serice, atunci când câinii sunt în tratament de lungă durată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	pioderme, noduli dermici, papiloame
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	letargie, lipom, polidipsie, apetit crescut greață, vărsături, diaree, anorexie histiocitom, infecție fungică cutanată, pododermatită otită limfadenopatie cistită agresiune
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	anemie, limfom, convulsii

Modificările patologiei clinice legate de tratament s-au limitat la o creștere a valorilor medii ale colesterolului seric și o scădere a numărului mediu de leucocite, cu toate acestea, toate valorile medii au rămas în intervalul valorilor de referință de laborator. Scăderea numărului mediu de leucocite observată la câinii tratați cu oclacitinib nu a fost progresivă și a afectat numărul tuturor celulelor albe sangvine (numărul neutrofilelor, eozinofilelor și monocitelor), cu excepția numărului limfocitelor.

Niciuna din aceste schimbări ale patologiei clinice nu a fost considerată semnificativă din punct de vedere clinic.

În ceea ce privește susceptibilitatea la infecții și afecțiunile neoplazice, vezi secțiunea 3.5. „Precauții speciale pentru utilizare”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la masculii de reproducție, prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul gestației, lactației sau la căinii destinați reproducției.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile de teren în care oclacitinibul a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare cum ar fi medicamente împotriva endo- și ectoparaziților, antimicrobiene și antiinflamatorii.

Impactul administrării oclacitinib asupra vaccinării cu vaccinuri vii modificate, parvovirus canin (CPV), virusul maladii Carré (CDV) și virusul parainfluenței canine (CPI) și vaccin antirabic inactivat (RV), a fost studiat la cățelei cu vârsta de 16 săptămâni ce nu fuseseră expuși anterior antigenilor. Un răspuns imun adecvat (serologic) la vaccinarea pentru CDV și CPV a fost obținut atunci când cățelei li s-a administrat oclacitinib la o doză de 1,8 mg/kg greutate corporală (g.c.) de două ori pe zi timp de 84 zile. Cu toate acestea, rezultatele acestui studiu au indicat o scădere a răspunsului serologic la vaccinarea cu CPI și RV la cățelei tratați cu oclacitinib, comparativ cu grupul-martor de cățelei netratați. Relevanța clinică a acestor efecte observate la animalele vaccinate cărora li se administrează oclacitinib (în concordanță cu regimul de dozare recomandat) este neclară.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată este de 0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală, administrată oral, de 2 ori pe zi timp de cel mult 14 zile.

Pentru tratamentul de întreținere, aceeași doză (0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală) trebuie administrată ulterior numai o dată pe zi. Necesitatea terapiei de întreținere pe termen lung trebuie bazată pe o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc.

Aceste comprimate pot fi administrate cu sau fără hrană.

Tabelul de dozare de mai jos indică numărul de comprimate necesare. Comprimatele se pot diviza de-a lungul liniei de rupere.

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate:		
	Apoquel 3,6 mg comprimate	Apoquel 5,4 mg comprimate	Apoquel 16 mg comprimate
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			1½
55,0–80,0			2

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Comprimate de oclacitinib au fost administrate câinilor din rasa Beagle sănătoși, în vârstă de un an, de două ori pe zi timp de 6 săptămâni, urmate de administrarea o dată pe zi timp de 20 săptămâni, la 0,6 mg/kg g.c., 1,8 mg/kg g.c. și 3,0 mg/kg g.c. pentru o perioadă totală de 26 săptămâni.

Observațiile clinice considerate a fi cel mai probabil asociate cu tratamentul cu oclacitinib includ: alopecie (local), papiloame, dermatită, eritem, abraziuni și coji/cruste, „chisturi” interdigitale și edeme ale picioarelor.

Leziunile de dermatită au fost secundare dezvoltării furunculozei interdigitale la unul sau mai multe membre în timpul studiului, numărul și frecvența observațiilor crescând odată cu creșterea dozei.

Limfadenopatia limfonodulilor periferici a fost observată la toate grupurile, crescând în frecvență cu creșterea dozei, fiind frecvent asociată cu furunculoza interdigitală.

Papiloamele au fost considerate ca fiind asociate cu tratamentul, dar nu corelate cu doza.

Nu există un antidot specific și în cazuri cu semne de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD11AH90.

4.2 Farmacodinamic

Oclacitinib este un inhibitor al kinazei Janus (JAK). Oclacitinib poate inhiba funcția diferitor citokine dependente de activitatea enzimei JAK. Pentru oclacitinib, citokinele țintă sunt cele care au rol proinflamator sau au rol în răspunsul alergic/pruritogen. Cu toate acestea, oclacitinib poate exercita efecte și asupra altor citokine (de exemplu, asupra celor implicate în apărarea gazdei sau hematopoieză), cu potențiale efecte nedorite.

4.3 Farmacocinetică

Consecutiv administrării orale la câini, maleatul de oclacitinib este absorbit rapid și bine, cu un timp până la concentrația plasmatică maximă (t_{max}) mai mic de 1 oră. Biodisponibilitatea absolută a maleatului de oclacitinib a fost de 89%. Starea prandială a câinelui nu afectează în mod semnificativ rata sau amploarea absorbției sale.

Eliminarea plasmatică totală a oclacitinib din organism este scăzută – 316 ml/h/kg greutate corporală (5,3 ml/min/kg greutate corporală), iar volumul aparent de distribuție la starea de echilibru a fost de 942 ml/kg greutate corporală. Consecutiv administrării intravenoase și orale, timpii de înjumătățire terminali ($t_{1/2}$) au fost similari la 3,5 și respectiv la 4,1 ore. Oclacitinib manifestă o legare scăzută de proteine, cu 66,3 % până la 69,7% în plasma canină fortificată, la concentrații nominale cuprinse între 10 și 1000 ng/ml.

Oclacitinib este metabolizat la câini în multipli metaboliți. Un metabolit oxidativ major a fost identificat în plasmă și urină.

Cu toate acestea, calea principală de eliminare este metabolismul, cu contribuții minore prin eliminarea renală sau biliară. Inhibarea citocromului P450s canin este minimă, cu CI_{50} (concentrație inhibitorie 50%) de 50 ori mai mari decât media C_{max} observată (333 ng/ml sau 0,997 μ M), consecutiv administrării orale a 0,6 mg/kg g.c. în studiul de siguranță la speciile de animale țintă. Prin urmare, riscul interacțiunilor metabolice medicament-medicament datorate inhibării oclacitinib este foarte scăzut. Nu s-au observat acumulări în sângele câinilor tratați timp de 6 luni cu oclacitinib.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în blister: 2 ani.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacon: 18 luni.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie eliminată după 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie pusă înapoi în blisterul deschis și depozitată în cutia de carton originală sau în flaconul de PEÎD (pentru maximum 3 zile).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele de toate concentrațiile sunt ambalate fie în blistere de aluminiu/PVC/Aclar sau aluminiu / PVC / PVDC (fiecare blister conținând 10 comprimate filmate) ambalate într-o cutie de carton sau în flacon de culoare albă din plastic PEÎD cu capac protejat la deschiderea de către copii. Dimensiuni de ambalaj de 20, 50 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/154/001 (2 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 comprimate, 16 mg)

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/09/2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apoquel 3,6 mg, comprimate masticabile pentru câini
Apoquel 5,4 mg, comprimate masticabile pentru câini
Apoquel 16 mg, comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

3,6 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).
5,4 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).
16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pulbere de ficat de porc
Crospovidonă (tip A)
Amidonglicolat de sodiu (tip A)
Monostearat de glicerol 40-55 (tip II)
Macrogol 3350
Glicerol
Clorură de sodiu
Gumă xantan
Drojdie de bere deshidratată
Siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate masticabile maro deschis până la închis, marmorate, de formă pentagonală, cu linii de rupere pe ambele părți. Comprimatele sunt marcate cu concentrațiile aferente („S S” pentru 3,6 mg, „M M” pentru 5,4 mg și „L L” pentru 16 mg).
Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârstă mai mică de 12 luni sau cu greutate corporală mai mică de 3 kg.
Nu se utilizează la câini cu semne de supresie imună, cum ar fi hiperadrenocorticism sau cu semne de neoplazie malignă progresivă, întrucât substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Oclacitinib modulează sistemul imun și poate crește susceptibilitatea la infecții și exacerbarea afecțiunilor neoplazice. Câinii cărora li se administrează produsul medicinal veterinar trebuie, prin urmare, monitorizați în privința dezvoltării infecțiilor și a neoplaziei.

Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu oclacitinib, investigați și tratați orice cauze de fond (de exemplu, dermatita alergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară). De asemenea, în caz de dermatită alergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii de complicare, cum ar fi infecțiile/infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici sau râie).

Considerând potențialul de efecte asupra anumitor parametri clinicopatologici (vezi secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”), se recomandă monitorizarea periodică a hemoleucogramei complete și biochimiei serice, atunci când câinii sunt în tratament de lungă durată.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a preveni ingerarea accidentală, depozitați comprimatele într-un loc sigur, care nu este la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ingerarea acestui produs poate fi periculoasă pentru copii. Pentru a evita ingerarea accidentală, administrați câinelui comprimatul (comprimatele) imediat după îndepărtarea din ambalajul tip blister.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	pioderme, noduli dermici, papiloame
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	letargie, lipom, polidipsie, apetit crescut greață, vărsături, diaree, anorexie histiocitom, infecție fungică cutanată, pododermatită otită limfadenopatie cistită agresiune
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	anemie, limfom, convulsii

Modificările patologiei clinice legate de tratament s-au limitat la o creștere a valorilor medii ale colesterolului seric și o scădere a numărului mediu de leucocite, cu toate acestea, toate valorile medii au rămas în intervalul valorilor de referință de laborator. Scăderea numărului mediu de leucocite observată la câinii tratați cu oclacitinib nu a fost progresivă și a afectat numărul tuturor celulelor albe sangvine (numărul neutrofilelor, eozinofilelor și monocitelor), cu excepția numărului limfocitelor. Niciuna din aceste schimbări ale patologiei clinice nu a fost considerată semnificativă din punct de vedere clinic.

În ceea ce privește susceptibilitatea la infecții și afecțiunile neoplazice, vezi secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la masculii de reproducție, prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul gestației, lactației sau la câinii destinați reproducției.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile de teren în care oclacitinibul a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare cum ar fi medicamente împotriva endo- și ectoparaziților, antimicrobiene și antiinflamatorii.

Impactul administrării oclacitinib asupra vaccinării cu vaccinuri vii modificate, parvovirus canin (CPV), virusul maladii Carré (CDV) și virusul parainfluenței canine (CPI) și vaccin antirabic inactivat (RV), a fost studiat la cățelei cu vârsta de 16 săptămâni ce nu fuseseră expuși anterior antigenilor. Un răspuns imun adecvat (serologic) la vaccinarea pentru CDV și CPV a fost obținut atunci când cățelei li s-a administrat oclacitinib la o doză de 1,8 mg/kg greutate corporală (g.c.) de două ori pe zi timp de 84 zile. Cu toate acestea, rezultatele acestui studiu au indicat o scădere a răspunsului serologic la vaccinarea cu CPI și RV la cățelei tratați cu oclacitinib, comparativ cu grupul-martor de căței netratați. Relevanța clinică a acestor efecte observate la animalele vaccinate cărora li se administrează oclacitinib (în concordanță cu regimul de dozare recomandat) este neclară.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată este de 0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală, administrată oral, de 2 ori pe zi timp de cel mult 14 zile.

Pentru tratamentul de întreținere, aceeași doză (0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală) trebuie administrată ulterior numai o dată pe zi. Necesitatea terapiei de întreținere pe termen lung trebuie bazată pe o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc.

Comprimatele Apoquel sunt masticabile, gustoase și gata de a fi consumate de majoritatea câinilor.

Aceste comprimate pot fi administrate cu sau fără hrană.

Tabelul de dozare de mai jos indică numărul de comprimate necesare. Comprimatele se pot diviza de-a lungul liniei de rupere.

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate:		
	Apoquel 3,6 mg comprimate	Apoquel 5,4 mg comprimate	Apoquel 16 mg comprimate
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			1½
55,0–80,0			2

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Comprimate de oclacitinib au fost administrate câinilor din rasa Beagle sănătoși, în vârstă de un an, de două ori pe zi timp de 6 săptămâni, urmate de administrarea o dată pe zi timp de 20 săptămâni, la 0,6 mg/kg g.c., 1,8 mg/kg g.c. și 3,0 mg/kg g.c. pentru o perioadă totală de 26 săptămâni.

Observațiile clinice considerate a fi cel mai probabil asociate cu tratamentul cu oclacitinib includ: alopecie (local), papiloame, dermatită, eritem, abraziuni și coji/cruste, „chisturi” interdigitale și edeme ale picioarelor.

Leziunile de dermatită au fost secundare dezvoltării furunculozei interdigitale la unul sau mai multe membre în timpul studiului, numărul și frecvența observațiilor crescând odată cu creșterea dozei.

Limfadenopatia limfonodulilor periferici a fost observată la toate grupurile, crescând în frecvență cu creșterea dozei, fiind frecvent asociată cu furunculoza interdigitală.

Papiloamele au fost considerate ca fiind asociate cu tratamentul, dar nu corelate cu doza.

Nu există un antidot specific și în cazuri cu semne de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD11AH90.

4.2 Farmacodinamic

Oclacitinib este un inhibitor al kinazei Janus (JAK). Oclacitinib poate inhiba funcția diferitor citokine dependente de activitatea enzimei JAK. Pentru oclacitinib, citokinele țintă sunt cele care au rol proinflamator sau au rol în răspunsul alergic/pruritogen. Cu toate acestea, oclacitinib poate exercita efecte și asupra altor citokine (de exemplu, asupra celor implicate în apărarea gazdei sau hematopoieză), cu potențiale efecte nedorite.

4.3 Farmacocinetică

Consecutiv administrării orale la câini a unei doze între 0,55 și 0,9 mg oclacitinib/kg greutate corporală, media C_{max} observată a fost de 352 ng/ml (între 207 și 860 ng/ml) la aproximativ 1,7 ore (t_{max}) ulterior administrării. Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) plasmatic este de 4,8 ore.

Eliminarea plasmatică totală a oclacitinib din organism este scăzută – 316 ml/h/kg greutate corporală (5,3 ml/min/kg greutate corporală), iar volumul aparent de distribuție la starea de echilibru a fost de 942 ml/kg greutate corporală. Oclacitinib manifestă o legare scăzută de proteine, cu 66,3% până la 69,7% în plasma canină fortificată, la concentrații nominale cuprinse între 10 și 1000 ng/ml.

Oclacitinib este metabolizat la câini în mulți metaboliți. Un metabolit oxidativ major a fost identificat în plasmă și urină.

Cu toate acestea, calea principală de eliminare este metabolismul, cu contribuții minore prin eliminarea renală sau biliară. Inhibarea citocromului P450s canin este minimă, cu CI_{50} de 60 ori mai mari decât media C_{max} observată (281 ng/ml sau 0,833 μ M), consecutiv administrării orale a 0,6 mg/kg g.c. în studiul de siguranță la speciile de animale țintă. Prin urmare, riscul interacțiunilor metabolice medicament-medicament datorate inhibării oclacitinib este foarte scăzut.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în blister: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

Bucățile de comprimat rămase trebuie depozitate în blisterul deschis și utilizate la următoarea administrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere de aluminiu/PVC/Aclar (fiecare blister conținând 10 comprimate masticabile) ambalate într-o cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj de 20, 50 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/154/028-036

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/09/2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apoquel 3,6 mg, comprimate filmate.
Apoquel 5,4 mg, comprimate filmate.
Apoquel 16 mg, comprimate filmate.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3,6 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.
5,4 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.
16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie depozitată în blister și eliminată, dacă nu este utilizată, în decurs de 3 zile.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/154/001 (2 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (5 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (10 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (2 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (5 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (10 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (2 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (5 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (10 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/019 (2 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/020 (5 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/021 (10 x 10 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/022 (2 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/023 (5 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/024 (10 x 10 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/025 (2 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/026 (5 x 10 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/027 (10 x 10 comprimate, 16 mg)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTER****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Apoquel 3,6 mg, comprimate masticabile.

Apoquel 5,4 mg, comprimate masticabile.

Apoquel 16 mg, comprimate masticabile.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3,6 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

5,4 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

Bucățile de comprimat rămase trebuie depozitate în blisterul deschis și utilizate la următoarea administrare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/154/028 (2 x 10 comprimate masticabile, 3,6 mg)
EU/2/13/154/034 (5 x 10 comprimate masticabile, 3,6 mg)
EU/2/13/154/029 (10 x 10 comprimate masticabile, 3,6 mg)
EU/2/13/154/030 (2 x 10 comprimate masticabile, 5,4 mg)
EU/2/13/154/035 (5 x 10 comprimate masticabile, 5,4 mg)
EU/2/13/154/031 (10 x 10 comprimate masticabile, 5,4 mg)
EU/2/13/154/032 (2 x 10 comprimate masticabile, 16 mg)
EU/2/13/154/036 (5 x 10 comprimate masticabile, 16 mg)
EU/2/13/154/033 (10 x 10 comprimate masticabile, 16 mg)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA (IMEDIATĂ) PENTRU FLACON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Apoquel 3,6 mg, comprimate filmate

Apoquel 5,4 mg, comprimate filmate

Apoquel 16 mg, comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3,6 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

5,4 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie depozitată în flacon și eliminată, dacă nu este utilizată, în decurs de 3 zile.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/154/010 (20 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 comprimate, 3,6 mg)
EU/2/13/154/013 (20 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 comprimate, 5,4 mg)
EU/2/13/154/016 (20 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 comprimate, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 comprimate, 16 mg)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apoquel comprimate filmate.



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apoquel comprimate masticabile.



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Apoquel 3,6 mg, comprimate filmate pentru câini
Apoquel 5,4 mg, comprimate filmate pentru câini
Apoquel 16 mg, comprimate filmate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanța activă:

3,6 mg, 5,4 mg sau 16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape alb, de formă alungită, cu o linie de rupere pe ambele părți și marcate cu literele „AQ” și „S”, „M” sau „L” pe ambele părți. Literele „S”, „M” și „L” se referă la diferitele concentrații ale comprimatelor: „S” este pe comprimatele de 3,6 mg, „M” pe comprimatele de 5,4 mg și „L” pe comprimatele de 16 mg. Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârstă mai mică de 12 luni sau cu greutate corporală mai mică de 3 kg.
Nu se utilizează la câini cu semne de supresie imună, cum ar fi hiperadrenocorticism sau cu semne de neoplazie malignă progresivă, întrucât substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Oclacitinib modulează sistemul imun și poate crește susceptibilitatea la infecții și exacerbarea afecțiunilor neoplazice. Câinii cărora li se administrează produsul medicinal veterinar trebuie, prin urmare, monitorizați în privința dezvoltării infecțiilor și a neoplaziei. Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu oclacitinib, investigați și tratați orice cauze de fond (de exemplu, dermatita alergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară). De asemenea, în caz de dermatită alergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii de complicare, cum ar fi infecțiile/infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici sau râie).

Considerând potențialul de efecte asupra anumitor parametri clinicopatologici (vezi secțiunea 7 „Evenimente adverse”), se recomandă monitorizarea periodică a hemoleucogramei complete și biochimiei serice, atunci când câinii sunt în tratament de lungă durată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la masculii de reproducție, prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul gestației, lactației sau la câinii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile de teren în care oclacitinibul a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare cum ar fi medicamente împotriva endo- și ectoparaziților, antimicrobiene și antiinflamatorii.

Impactul administrării oclacitinib asupra vaccinării cu vaccinuri vii modificate, parvovirus canin (CPV), virusul maladii Carré (CDV) și virusul parainfluenței canine (CPI) și vaccin antirabic inactivat (RV), a fost studiat la cățele cu vârsta de 16 săptămâni ce nu fuseseră expuși anterior antigenilor. Un răspuns imun adecvat (serologic) la vaccinarea pentru CDV și CPV a fost obținut atunci când cățelelor li s-a administrat oclacitinib la o doză de 1,8 mg/kg greutate corporală (g.c.) de două ori pe zi timp de 84 zile. Cu toate acestea, rezultatele acestui studiu au indicat o scădere a răspunsului serologic la vaccinarea cu CPI și RV la cățelei tratați cu oclacitinib, comparativ cu grupul-martor de căței netratați. Relevanța clinică a acestor efecte observate la animalele vaccinate cărora li se administrează oclacitinib (în concordanță cu regimul de dozare recomandat) este neclară.

Supradozare:

Comprimate de oclacitinib au fost administrate câinilor din rasa Beagle sănătoși, în vârstă de un an, de două ori pe zi timp de 6 săptămâni, urmate de administrarea o dată pe zi timp de 20 săptămâni, la 0,6 mg/kg g.c., 1,8 mg/kg g.c. și 3,0 mg/kg g.c. pentru o perioadă totală de 26 săptămâni.

Observațiile clinice considerate a fi cel mai probabil asociate cu tratamentul cu oclacitinib includ: alopecie (local), papiloame, dermatită, eritem, abraziuni și coji/cruste, „chisturi” interdigitale și edeme ale picioarelor.

Leziunile de dermatită au fost secundare dezvoltării furunculozei interdigitale la unul sau mai multe membre în timpul studiului, numărul și frecvența observațiilor crescând odată cu creșterea dozei.

Limfadenopatia limfonodulilor periferici a fost observată la toate grupurile, crescând în frecvență cu creșterea dozei, fiind frecvent asociată cu furunculoza interdigitală.

Papiloamele au fost considerate ca fiind asociate cu tratamentul, dar nu corelate cu doza.

Nu există un antidot specific și în cazuri cu semne de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
pioderme, noduli dermici, papiloame
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
letargie, lipom, polidipsie, apetit crescut greață, vărsături, diaree, anorexie histiocitom, infecție fungică cutanată, pododermatită otită limfadenopatie cistită agresiune
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
anemie, limfom, convulsii

Modificările patologiei clinice legate de tratament s-au limitat la o creștere a valorilor medii ale colesterolului seric și o scădere a numărului mediu de leucocite, cu toate acestea, toate valorile medii au rămas în intervalul valorilor de referință de laborator. Scăderea numărului mediu de leucocite observată la câinii tratați cu oclacitinib nu a fost progresivă și a afectat numărul tuturor celulelor albe sangvine (numărul neutrofilelor, eozinofilelor și monocitelor), cu excepția numărului limfocitelor. Niciuna din aceste schimbări ale patologiei clinice nu a fost considerată semnificativă din punct de vedere clinic.

În ceea ce privește susceptibilitatea la infecții și afecțiunile neoplazice, vezi secțiunea 6 „Atenționări speciale”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată de comprimate Apoquel care trebuie administrată la câine este pentru a atinge 0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală, administrată oral, de 2 ori pe zi timp de cel mult 14 zile.

Pentru tratamentul de întreținere (după cele 14 zile inițiale de tratament), aceeași doză (0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală) trebuie administrată ulterior numai o dată pe zi. Necesitatea terapiei de întreținere pe termen lung trebuie bazată pe o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Aceste comprimate pot fi administrate cu sau fără hrană.

Consultați tabelul de dozare de mai jos pentru numărul de comprimate necesare atingerii dozei recomandate. Comprimatele se pot diviza de-a lungul liniei de rupere.

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate:		
	Apoquel 3,6 mg comprimate	Apoquel 5,4 mg comprimate	Apoquel 16 mg comprimate
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			1½
55,0–80,0			2

9. Recomandări privind administrarea corectă

Câinii trebuie observați cu atenție după administrare pentru a ne asigura că fiecare comprimat este înghițit.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie pusă înapoi în blisterul deschis și depozitată în cutia de carton originală sau în flaconul de PEÎD (pentru maximum 3 zile).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister sau pe flacon după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/154/001-27

Comprimatele de toate concentrațiile sunt ambalate fie în blistere de aluminiu/PVC/Aclar sau aluminiu / PVC / PVDC (fiecare blister conținând 10 comprimate filmate) ambalate într-o cutie de carton sau în flacon de culoare albă din plastic PEÎD cu capac protejat la deschiderea de către copii. Dimensiuni de ambalaj de 20, 50 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoгр@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Espania

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comProducător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Del Commercio 25/27

Ascoli Piceno

63100

Italia

sau

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

17. Alte informații

Oclacitinib este un inhibitor al kinazei Janus (JAK). Oclacitinib poate inhiba funcția diferitor citokine dependente de activitatea enzimei JAK. Pentru oclacitinib, citokinele țintă sunt cele care au rol proinflamator sau au rol în răspunsul alergic/pruritogen. Cu toate acestea, oclacitinib poate exercita efecte și asupra altor citokine (de exemplu, asupra celor implicate în apărarea gazdei sau hematopoieză) cu potențiale efecte nedorite.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Apoquel 3,6 mg, comprimate masticabile pentru câini
Apoquel 5,4 mg, comprimate masticabile pentru câini
Apoquel 16 mg, comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

3,6 mg, 5,4 mg sau 16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).

Comprimate masticabile maro deschis până la închis, marmorate, de formă pentagonală, cu linii de rupere pe ambele părți. Comprimatele sunt marcate cu concentrațiile aferente („S S” pentru 3,6 mg, „M M” pentru 5,4 mg și „L L” pentru 16 mg). Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârstă mai mică de 12 luni sau cu greutate corporală mai mică de 3 kg.
Nu se utilizează la câini cu semne de supresie imună, cum ar fi hiperadrenocorticism sau cu semne de neoplazie malignă progresivă, întrucât substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Oclacitinib modulează sistemul imun și poate crește susceptibilitatea la infecții și exacerbarea afecțiunilor neoplazice. Câinii cărora li se administrează produsul medicinal veterinar trebuie, prin urmare, monitorizați în privința dezvoltării infecțiilor și a neoplaziei.
Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu oclacitinib, investigați și tratați orice cauze de fond (de exemplu, dermatita alergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară). De asemenea, în caz de dermatită alergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii de complicare, cum ar fi infecțiile/infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici sau râie).

Considerând potențialul de efecte asupra anumitor parametri clinicopatologici (vezi secțiunea 7 „Evenimente adverse”), se recomandă monitorizarea periodică a hemoleucogramei complete și biochimiei serice, atunci când câinii sunt în tratament de lungă durată.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a preveni ingerarea accidentală, depozitați comprimatele într-un loc sigur, care nu este la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ingerarea acestui produs poate fi periculoasă pentru copii. Pentru a evita ingerarea accidentală, administrați câinelui comprimatul (comprimatele) imediat după îndepărtarea din ambalajul tip blister.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la masculii de reproducție, prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul gestației, lactației sau la câinii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile de teren în care oclacitinibul a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare cum ar fi medicamente împotriva endo- și ectoparaziților, antimicrobiene și antiinflamatorii.

Impactul administrării oclacitinib asupra vaccinării cu vaccinuri vii modificate, parvovirus canin (CPV), virusul maladii Carré (CDV) și virusul parainfluenței canine (CPI) și vaccin antirabic inactivat (RV), a fost studiat la cățelei cu vârsta de 16 săptămâni ce nu fuseseră expuși anterior antigenilor. Un răspuns imun adecvat (serologic) la vaccinarea pentru CDV și CPV a fost obținut atunci când cățelei li s-a administrat oclacitinib la o doză de 1,8 mg/kg greutate corporală (g.c.) de două ori pe zi timp de 84 zile. Cu toate acestea, rezultatele acestui studiu au indicat o scădere a răspunsului serologic la vaccinarea cu CPI și RV la cățelei tratați cu oclacitinib, comparativ cu grupul-martor de cățelei netratați. Relevanța clinică a acestor efecte observate la animalele vaccinate cărora li se administrează oclacitinib (în concordanță cu regimul de dozare recomandat) este neclară.

Supradozare:

Comprimate de oclacitinib au fost administrate câinilor din rasa Beagle sănătoși, în vârstă de un an, de două ori pe zi timp de 6 săptămâni, urmate de administrarea o dată pe zi timp de 20 săptămâni, la 0,6 mg/kg g.c., 1,8 mg/kg g.c. și 3,0 mg/kg g.c. pentru o perioadă totală de 26 săptămâni.

Observațiile clinice considerate a fi cel mai probabil asociate cu tratamentul cu oclacitinib includ: alopecie (local), papiloame, dermatită, eritem, abraziuni și coji/cruste, „chisturi” interdigitale și edeme ale picioarelor.

Leziunile de dermatită au fost secundare dezvoltării furunculozei interdigitale la unul sau mai multe membre în timpul studiului, numărul și frecvența observațiilor crescând odată cu creșterea dozei.

Limfadenopatia limfonodulilor periferici a fost observată la toate grupurile, crescând în frecvență cu creșterea dozei, fiind frecvent asociată cu furunculoza interdigitală.

Papiloamele au fost considerate ca fiind asociate cu tratamentul, dar nu corelate cu doza.

Nu există un antidot specific și în cazuri cu semne de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
pododermite, noduli dermici, papiloame
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
letargie, lipom, polidipsie, apetit crescut greață, vărsături, diaree, anorexie histiocitom, infecție fungică cutanată, pododermatită otită limfadenopatie cistită agresiune
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
anemie, limfom, convulsii

Modificările patologiei clinice legate de tratament s-au limitat la o creștere a valorilor medii ale colesterolului seric și o scădere a numărului mediu de leucocite, cu toate acestea, toate valorile medii au rămas în intervalul valorilor de referință de laborator. Scăderea numărului mediu de leucocite observată la câinii tratați cu oclacitinib nu a fost progresivă și a afectat numărul tuturor celulelor albe sangvine (numărul neutrofilelor, eozinofilelor și monocitelor), cu excepția numărului limfocitelor. Niciuna din aceste schimbări ale patologiei clinice nu a fost considerată semnificativă din punct de vedere clinic.

În ceea ce privește susceptibilitatea la infecții și afecțiunile neoplazice, vezi secțiunea 6 „Atenționări speciale”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată de comprimate Apoquel care trebuie administrată la câine este pentru a atinge 0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală, administrată oral, de 2 ori pe zi timp de cel mult 14 zile.

Pentru tratamentul de întreținere (după cele 14 zile inițiale de tratament), aceeași doză (0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală) trebuie administrată ulterior numai o dată pe zi. Necesitatea terapiei de întreținere pe termen lung trebuie bazată pe o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele Apoquel sunt masticabile, gustoase și gata de a fi consumate de majoritatea câinilor.

Aceste comprimate pot fi administrate cu sau fără hrană.

Consultați tabelul de dozare de mai jos pentru numărul de comprimate necesare atingerii dozei recomandate. Comprimatele se pot diviza de-a lungul liniei de rupere.

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate:		
	Apoquel 3,6 mg comprimate	Apoquel 5,4 mg comprimate	Apoquel 16 mg comprimate
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			1½
55,0–80,0			2

9. Recomandări privind administrarea corectă

Câinii trebuie observați cu atenție după administrare pentru a ne asigura că fiecare comprimat este înghițit.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

Bucățile de comprimat rămase trebuie depozitate în blisterul deschis și utilizate la următoarea administrare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/154/028–036

Blistere de aluminiu/PVC/Aclar (fiecare blister conținând 10 comprimate masticabile) ambalate într-o cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj de 20, 50 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoгр@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Alte informații**

Oclacitinib este un inhibitor al kinazei Janus (JAK). Oclacitinib poate inhiba funcția diferitor citokine dependente de activitatea enzimei JAK. Pentru oclacitinib, citokinele țintă sunt cele care au rol proinflamator sau au rol în răspunsul alergic/pruritogen. Cu toate acestea, oclacitinib poate exercita efecte și asupra altor citokine (de exemplu, asupra celor implicate în apărarea gazdei sau hematopoieză) cu potențiale efecte nedorite.