

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apoquel 3,6 mg comprimidos recubiertos con película para perros  
Apoquel 5,4 mg comprimidos recubiertos con película para perros  
Apoquel 16 mg comprimidos recubiertos con película para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

### Principio activo:

3,6 mg oclacitinib (como oclacitinib maleato).  
5,4 mg oclacitinib (como oclacitinib maleato).  
16 mg oclacitinib (como oclacitinib maleato).

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Comprimido:</b>
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Glicolato sódico de almidón
<b>Recubrimiento de los comprimidos:</b>
Lactosa monohidrato
Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Comprimidos recubiertos con película con forma oblonga de blanco a blanquecino con una ranura en ambas caras y marcados con las letras “AQ” y “S”, “M” o “L” en ambos lados. Las letras “S”, “M” o “L” se refieren a las diferentes concentraciones de los comprimidos: “S” es para los comprimidos de 3,6 mg de concentración; “M” es para los comprimidos de 5,4 mg de concentración y “L” para los comprimidos de 16 mg de concentración.

Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento del prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.  
Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en perros de menos de 12 meses de edad o de menos de 3 kg de peso.  
No usar en perros con evidencia de inmunosupresión, como hiperadrenocorticismos, o con evidente neoplasia maligna progresiva ya que el principio activo no ha sido evaluado en estos casos.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Oclacitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la sensibilidad a infecciones y exacerbar las condiciones neoplásicas. Por ello los perros tratados con el medicamento veterinario deben monitorizarse para detectar el desarrollo de infecciones y neoplasia.

Cuando se trata el prurito asociado con dermatitis alérgica con oclacitinib, investigar y tratar cualquier causa subyacente (ej. dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad alimentaria). Además, en casos de dermatitis alérgicas y dermatitis atópicas, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulgas y sarna).

Debido a su potencial efecto sobre ciertos parámetros clínico-patológicos (ver sección 3.6 “Acontecimientos adversos”), en tratamientos a largo plazo se recomienda la monitorización periódica con recuentos sanguíneos y bioquímica sérica completos.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después de su administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	pioderma, bultos dérmicos, papiloma
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	letargia, lipoma, polidipsia, aumento del apetito náuseas, vómitos, diarrea, anorexia histiocitoma, infecciones cutáneas por hongos, pododermatitis otitis linfadenopatía cistitis agresividad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	anemia, linfoma, convulsiones

Los cambios clínico-patológicos relacionados con el tratamiento se limitaron a un aumento en el colesterol sérico medio y una disminución en el recuento medio de leucocitos, sin embargo, todos los valores medios permanecieron dentro del rango de referencia de laboratorio. La disminución en el recuento medio de leucocitos observada en perros tratados con oclacitinib no fue progresiva, y afectó a todos los tipos de células de la serie blanca (recuento de neutrófilos, eosinófilos y monocitos) a

excepción del recuento de linfocitos. Ninguno de estos cambios clínico-patológicos fue clínicamente significativo.

En relación con la susceptibilidad a las infecciones y procesos neoplásicos, ver sección 3.5 “Precauciones especiales de uso”.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia, ni en perros reproductores, por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia ni en perros destinados a la reproducción.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se observaron interacciones farmacológicas en pruebas de campo donde oclacitinib se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos y antiinflamatorios.

Se ha estudiado el impacto de la administración de oclacitinib sobre la vacunación con vacunas vivas modificadas de parvovirus canino (CPV), virus del moquillo canino (CDV) y la parainfluenza canina (CPI) y la vacuna inactivada frente a la rabia (RV) en cachorros de 16 semanas de edad no tratados previamente. Se observó una respuesta inmune adecuada (serología) frente a la vacunación de CDV y CPV cuando a los cachorros se les administró oclacitinib a 1,8 mg/kg de peso dos veces al día durante 84 días. Sin embargo, hallazgos de este estudio indicaron una disminución en la respuesta serológica frente a la vacunación con CPI y RV en cachorros que fueron tratados con oclacitinib en comparación con los controles no tratados. La relevancia clínica de estos efectos observados para animales vacunados mientras se les administraba oclacitinib (de acuerdo con la posología recomendada) no está clara.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,6 mg oclacitinib/kg peso, administrado por vía oral, dos veces al día durante un máximo de 14 días.

Como terapia de mantenimiento, se debe administrar la misma dosis (0,4 a 0,6 mg oclacitinib/kg peso) solamente una vez al día. La terapia de mantenimiento a largo plazo debe basarse en una evaluación de beneficio-riesgo individual.

Estos comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

La siguiente tabla muestra el número de comprimidos necesarios. Los comprimidos son divisibles por la ranura de separación.

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos a administrar:		
	Comprimidos Apoquel 3,6 mg	Comprimidos Apoquel 5,4 mg	Comprimidos 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			1½
55,0–80,0			2

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A perros Beagle sanos de un año de edad se les administraron comprimidos de oclacitinib dos veces al día durante 6 semanas, seguidos de un tratamiento con 1 comprimido al día durante 20 semanas a 0,6 mg/kg de peso, 1,8 mg/kg de peso y 3,0 mg/kg de peso durante un total de 26 semanas.

Observaciones clínicas que fueron consideradas probablemente relacionadas con el tratamiento con oclacitinib incluyeron: alopecia (local), papiloma, dermatitis, eritema, erosiones y costras, “quistes” interdigitales, y edema en las extremidades.

Durante el estudio, las lesiones de dermatitis fueron, en su mayoría, secundarias al desarrollo de forunculosis interdigital en una o más extremidades, con número y frecuencia de observaciones en aumento al aumentar la dosis. En todos los grupos se observó linfadenopatía en los ganglios periféricos, con aumento de frecuencia al aumentar la dosis, frecuentemente asociada con forunculosis interdigital.

El papiloma se consideró relacionado con el tratamiento, pero no dosis dependiente.

No existe un antídoto específico. En caso de signos de sobredosificación, tratar al animal de forma sintomática.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QD11AH90.

### 4.2 Farmacodinamia

Oclacitinib es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK). Puede inhibir la función de varias citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK. Para oclacitinib, las citoquinas diana son aquellas citoquinas proinflamatorias o que tienen una función en la respuesta alérgica/prurito. No obstante, oclacitinib también puede ejercer efectos sobre otras citoquinas (por ejemplo, las que participan en la defensa del hospedador o hematopoyesis) con sus potenciales efectos no deseados.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral en perros, la absorción del oclacitinib maleato es elevada y rápida, alcanzándose la concentración plasmática máxima ( $t_{max}$ ) en menos de 1 hora. La biodisponibilidad absoluta del oclacitinib maleato fue del 89%. El estado prandial del perro no afecta de manera significativa a la velocidad y proporción de su absorción.

El aclaramiento plasmático total del oclacitinib fue bajo – 316 ml/h/kg peso (5,3 ml/min/kg peso), y el volumen de distribución aparente en estado estacionario fue 942 ml/kg peso. Tras la administración intravenosa y oral, las  $t_{1/2s}$  terminales fueron similares, 3,5 y 4,1 horas, respectivamente. El oclacitinib muestra una baja unión a proteínas con un 66,3% a 69,7% de unión en plasma canino fortificado con concentraciones nominales que van desde 10 hasta 1.000 ng/ml.

En el perro, el oclacitinib se metaboliza en múltiples metabolitos. El principal metabolito oxidativo se identificó en plasma y orina.

En general, la ruta principal de eliminación es el metabolismo, y en menor medida la eliminación renal y biliar. La inhibición del citocromo canino P450s es mínima con un  $CI_{50}$  50 veces superior que la  $C_{max}$  media observada (333 ng/ml o 0,997  $\mu$ M) tras la administración oral de 0,6 mg/kg peso en el estudio de seguridad en la especie de destino. Por tanto, el riesgo de interacciones metabólicas fármaco-fármaco debido a la inhibición de oclacitinib es muy bajo. No se observó acumulación en la sangre de los perros tratados durante 6 meses con oclacitinib.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en blísteres: 2 años.  
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en frascos: 18 meses.  
Cualquier mitad de comprimido restante debe desecharse después de 3 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Cualquier mitad de comprimido restante debe ser colocado de nuevo en el blíster abierto y conservado en el embalaje original de cartón o en el frasco de PEAD (máximo de 3 días).

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Todos los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/PVC/Aclar o de aluminio/PVC/PVDC (cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos con película) empaquetados en una caja de cartón o en un frasco de plástico de PEAD blanco con cierre resistente para niños. Formatos de 20, 50 o 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 12/09/2013.

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.



## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apoquel 3,6 mg comprimidos masticables para perros  
Apoquel 5,4 mg comprimidos masticables para perros  
Apoquel 16 mg comprimidos masticables para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

### Principio activo:

3,6 mg de oclacitinib (como oclacitinib maleato).  
5,4 mg de oclacitinib (como oclacitinib maleato).  
16 mg de oclacitinib (como oclacitinib maleato).

### Excipientes:

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
Polvo de hígado de cerdo
Crospovidona (tipo A)
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Monoestearato de glicerol 40-55 (tipo II)
Macrogol 3350
Glicerol
Cloruro de sodio
Goma xantana
Levadura de cerveza deshidratada
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos masticables pentagonales de color marrón claro a oscuro, moteados y con ranuras en ambas caras. Los comprimidos están marcados con la concentración correspondiente (“S S” para 3,6 mg, “M M” para 5,4 mg y “L L” para 16 mg).  
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento del prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.  
Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en perros de menos de 12 meses de edad o de peso inferior a 3 kg.  
No usar en perros con evidencia de inmunosupresión, como hiperadrenocorticismo, o con evidente neoplasia maligna progresiva ya que el principio activo no ha sido evaluado en estos casos.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Oclacitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la sensibilidad a infecciones y exacerbar las condiciones neoplásicas. Por ello los perros tratados con el medicamento veterinario deben monitorizarse para detectar el desarrollo de infecciones y neoplasia.

Cuando se trata el prurito asociado con dermatitis alérgica con oclacitinib, investigar y tratar cualquier causa subyacente (ej. dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad alimentaria). Además, en casos de dermatitis alérgicas y dermatitis atópicas, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulgas y sarna).

Debido a su potencial efecto sobre ciertos parámetros clínico-patológicos (ver sección 3.6 “Acontecimientos adversos”), en tratamientos a largo plazo se recomienda la monitorización periódica con recuentos sanguíneos y bioquímica sérica completos.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, conservar los comprimidos en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después de su administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La ingestión de este producto puede ser perjudicial para los niños. Para evitar la ingestión accidental, administrar el(los) comprimido(s) al perro inmediatamente después de sacarlo(s) del blíster.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	pioderma, bultos dérmicos, papiloma
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	letargia, lipoma, polidipsia, aumento del apetito náuseas, vómitos, diarrea, anorexia histiocitoma, infecciones cutáneas por hongos, pododermatitis otitis linfadenopatía cistitis agresividad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	anemia, linfoma, convulsiones

Los cambios clínico-patológicos relacionados con el tratamiento se limitaron a un aumento en el colesterol sérico medio y una disminución en el recuento medio de leucocitos, sin embargo, todos los valores medios permanecieron dentro del rango de referencia de laboratorio. La disminución en el recuento medio de leucocitos observada en perros tratados con oclacitinib no fue progresiva, y afectó a todos los tipos de células de la serie blanca (recuento de neutrófilos, eosinófilos y monocitos) a excepción del recuento de linfocitos. Ninguno de estos cambios clínico-patológicos fue clínicamente significativo.

En relación con la susceptibilidad a las infecciones y procesos neoplásicos, ver sección 3.5 “Precauciones especiales de uso”.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia, ni en perros reproductores, por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia ni en perros destinados a la reproducción.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se observaron interacciones farmacológicas en pruebas de campo donde oclacitinib se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos y antiinflamatorios.

Se ha estudiado el impacto de la administración de oclacitinib sobre la vacunación con vacunas vivas modificadas de parvovirus canino (CPV), virus del moquillo canino (CDV) y la parainfluenza canina (CPI) y la vacuna inactivada frente a la rabia (RV) en cachorros de 16 semanas de edad no tratados previamente. Se observó una respuesta inmune adecuada (serología) frente a la vacunación de CDV y CPV cuando a los cachorros se les administró oclacitinib a 1,8 mg/kg de peso dos veces al día durante 84 días. Sin embargo, hallazgos de este estudio indicaron una disminución en la respuesta serológica frente a la vacunación con CPI y RV en cachorros que fueron tratados con oclacitinib en comparación con los controles no tratados. La relevancia clínica de estos efectos observados para animales vacunados mientras se les administraba oclacitinib (de acuerdo con la posología recomendada) no está clara.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,6 mg oclacitinib/kg peso, administrado por vía oral, dos veces al día durante un máximo de 14 días.

Como terapia de mantenimiento, se debe administrar la misma dosis (0,4 a 0,6 mg oclacitinib/kg peso) solamente una vez al día. La terapia de mantenimiento a largo plazo debe basarse en una evaluación de beneficio-riesgo individual.

Los comprimidos Apoquel son masticables, palatables y la mayoría de los perros los consumen fácilmente.

Estos comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

La siguiente tabla de dosificación muestra el número de comprimidos necesarios. Los comprimidos son divisibles por la ranura de separación.

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos a administrar:		
	Comprimidos Apoquel 3,6 mg	Comprimidos Apoquel 5,4 mg	Comprimidos 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			1½
55,0–80,0			2

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A perros Beagle sanos de un año de edad se les administraron comprimidos de oclacitinib dos veces al día durante 6 semanas, seguidos de un tratamiento con 1 comprimido al día durante 20 semanas a 0,6 mg/kg de peso, 1,8 mg/kg de peso y 3,0 mg/kg de peso durante un total de 26 semanas.

Observaciones clínicas que fueron consideradas probablemente relacionadas con el tratamiento con oclacitinib incluyeron: alopecia (local), papilomas, dermatitis, eritema, erosiones y costras, “quistes” interdigitales, y edema en las extremidades.

Durante el estudio, las lesiones de dermatitis fueron, en su mayoría, secundarias al desarrollo de forunculosis interdigital en una o más extremidades, con número y frecuencia de observaciones en aumento al aumentar la dosis. En todos los grupos se observó linfadenopatía en los ganglios periféricos, con aumento de frecuencia al aumentar la dosis, frecuentemente asociada con forunculosis interdigital.

El papiloma se consideró relacionado con el tratamiento, pero no dosis dependiente.

No existe un antídoto específico. En caso de signos de sobredosificación, tratar al perro de forma sintomática.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QD11AH90.

### 4.2 Farmacodinamia

Oclacitinib es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK). Puede inhibir la función de varias citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK. Para oclacitinib, las citoquinas diana son aquellas citoquinas proinflamatorias o que tienen una función en la respuesta alérgica/prurito. No obstante,

oclacitinib también puede ejercer efectos sobre otras citoquinas (por ejemplo, las que participan en la defensa del hospedador o hematopoyesis) con sus potenciales efectos no deseados.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral en perros, a una dosis de entre 0,55 a 0,9 mg de oclacitinib/kg peso, la  $C_{max}$  media observada fue 352 ng/ml (rango entre 207 y 860 ng/ml) y ocurrió aproximadamente 1,7 horas ( $t_{max}$ ) después de la administración. La semivida ( $t_{1/2}$ ) es de 4,8 horas en plasma.

El aclaramiento plasmático total del oclacitinib fue bajo – 316 ml/h/kg peso (5,3 ml/min/kg peso), y el volumen de distribución aparente en estado estacionario fue 942 ml/kg peso. El oclacitinib muestra una baja unión a proteínas con un 66,3% a 69,7% de unión en plasma canino fortificado con concentraciones nominales que van desde 10 hasta 1.000 ng/ml.

En el perro, el oclacitinib se metaboliza en múltiples metabolitos. El principal metabolito oxidativo se identificó en plasma y orina.

En general, la ruta principal de eliminación es el metabolismo, y en menor medida la eliminación renal y biliar. Tras la administración oral de 0,6 mg/kg peso en el estudio de seguridad en la especie de destino, la inhibición del citocromo canino P450s es mínima con un  $CI_{50}$  60 veces superior que la  $C_{max}$  media observada (281 ng/ml o 0,833  $\mu$ M). Por tanto, el riesgo de interacciones metabólicas fármaco-fármaco debido a la inhibición de oclacitinib es muy bajo.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en blísteres: 3 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

Las partes restantes de comprimido deben almacenarse en el blíster y suministrarse en la siguiente administración.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blísteres de aluminio/PVC/Aclar (cada blíster contiene 10 comprimidos masticables) empaquetados en una caja de cartón. Formatos de 20, 50 o 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/154/028-036

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 12/09/2013.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN PARA BLÍSTER**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Apoquel 3,6 mg comprimidos recubiertos con película.  
Apoquel 5,4 mg comprimidos recubiertos con película.  
Apoquel 16 mg comprimidos recubiertos con película.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

3,6 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).  
5,4 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).  
16 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Cualquier mitad de comprimido restante debe almacenarse en el blíster y desecharse si no es utilizado después de 3 días.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE CARTÓN PARA BLÍSTER****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Apoquel 3,6 mg comprimidos masticables.  
Apoquel 5,4 mg comprimidos masticables.  
Apoquel 16 mg comprimidos masticables.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

3,6 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).  
5,4 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).  
16 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.  
Las partes restantes de comprimido deben almacenarse en el blíster y suministrarse en la siguiente administración.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **ETIQUETA PARA FRASCO**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Apoquel 3,6 mg comprimidos recubiertos con película  
Apoquel 5,4 mg comprimidos recubiertos con película  
Apoquel 16 mg comprimidos recubiertos con película

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

3,6 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).  
5,4 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).  
16 mg oclacitinib por comprimido (como oclacitinib maleato).

#### **3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

#### **4. ESPECIES DE DESTINO**



#### **5. INDICACIONES DE USO**

#### **6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

#### **7. TIEMPOS DE ESPERA**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

#### **9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Cualquier mitad de comprimido restante debe almacenarse en el frasco y desecharse si no es utilizado después de 3 días.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
BLÍSTER**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Apoquel comprimidos recubiertos con película.



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
BLISTER**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Apoquel comprimidos masticables.



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Apoquel 3,6 mg comprimidos recubiertos con película para perros  
Apoquel 5,4 mg comprimidos recubiertos con película para perros  
Apoquel 16 mg comprimidos recubiertos con película para perros

### 2. Composición

Cada comprimido recubierto con película contiene:

#### Principio activo:

3,6 mg, 5,4 mg o 16 mg de oclacitinib (como oclacitinib maleato).

Comprimidos recubiertos con película con forma oblonga de blanco a blanquecino con una ranura en ambas caras y marcados con las letras “AQ” y “S”, “M” o “L” en ambos lados. Las letras “S”, “M” o “L” se refieren a las diferentes concentraciones de los comprimidos: “S” es para los comprimidos de 3,6 mg de concentración; “M” es para los comprimidos de 5,4 mg de concentración y “L” para los comprimidos de 16 mg de concentración.

Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento del prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.

Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en perros de menos de 12 meses de edad o de menos de 3 kg de peso.

No usar en perros con evidencia de inmunosupresión, como hiperadrenocorticismos, o con evidente neoplasia maligna progresiva ya que el principio activo no ha sido evaluado en estos casos.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Ninguna.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Oclacitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la sensibilidad a infecciones y exacerbar las condiciones neoplásicas. Por ello los perros tratados con el medicamento veterinario deben monitorizarse para detectar el desarrollo de infecciones y neoplasia.

Cuando se trata el prurito asociado con dermatitis alérgica con oclacitinib, investigar y tratar cualquier causa subyacente (ej. dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad alimentaria). Además, en casos de dermatitis alérgicas y dermatitis atópicas, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulgas y sarna).

Debido a su potencial efecto sobre ciertos parámetros clínico-patológicos (ver sección 7 “Acontecimientos adversos”), en tratamientos a largo plazo se recomienda la monitorización periódica con recuentos sanguíneos y bioquímica sérica completos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después de su administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia ni en perros reproductores, por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia ni en perros destinados a la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se observaron interacciones farmacológicas en pruebas de campo donde oclacitinib se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos y antiinflamatorios.

Se ha estudiado el impacto de la administración de oclacitinib sobre la vacunación con vacunas vivas modificadas de parvovirus canino (CPV), virus del moquillo canino (CDV) y la parainfluenza canina (CPI) y la vacuna inactivada frente a la rabia (RV) en cachorros de 16 semanas de edad no tratados previamente. Se observó una respuesta inmune adecuada (serología) frente a la vacunación de CDV y CPV cuando a los cachorros se les administró oclacitinib a 1,8 mg/kg de peso dos veces al día durante 84 días. Sin embargo, hallazgos de este estudio indicaron una disminución en la respuesta serológica frente a la vacunación con CPI y RV en cachorros que fueron tratados con oclacitinib en comparación con los controles no tratados. La relevancia clínica de estos efectos observados para animales vacunados mientras se les administraba oclacitinib (de acuerdo con la posología recomendada) no está clara.

Sobredosificación:

A perros Beagle sanos de un año de edad se les administraron comprimidos de oclacitinib dos veces al día durante 6 semanas, seguidos de un tratamiento con 1 comprimido al día durante 20 semanas a 0,6 mg/kg de peso, 1,8 mg/kg de peso y 3,0 mg/kg de peso durante un total de 26 semanas.

Observaciones clínicas que fueron consideradas probablemente relacionadas con el tratamiento con oclacitinib incluyeron: alopecia (local), papiloma, dermatitis, eritema, erosiones y costras, “quistes” interdigitales, y edema en las extremidades.

Durante el estudio, las lesiones de dermatitis fueron en su mayoría secundarias al desarrollo de forunculosis interdigital en una o más extremidades, con número y frecuencia de observaciones en aumento al aumentar la dosis. En todos los grupos se observó linfadenopatía en los ganglios periféricos, con aumento de frecuencia al aumentar la dosis, frecuentemente asociada con forunculosis interdigital.

El papiloma se consideró relacionado con el tratamiento, pero no dosis dependiente.

No existe un antídoto específico. En caso de signos de sobredosificación, tratar al animal de forma sintomática.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

No procede.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
pioderma, bultos dérmicos, papiloma
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
letargia, lipoma, polidipsia, aumento del apetito náuseas, vómitos, diarrea, anorexia histiocitoma, infecciones cutáneas por hongos, pododermatitis otitis linfadenopatía cistitis agresividad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
anemia, linfoma, convulsiones

Los cambios clínico-patológicos relacionados con el tratamiento se limitaron a un aumento en el colesterol sérico medio y una disminución en el recuento medio de leucocitos, sin embargo, todos los valores medios permanecieron dentro del rango de referencia de laboratorio. La disminución en el recuento medio de leucocitos observada en perros tratados con oclacitinib no fue progresiva, y afectó a todos los tipos de células de la serie blanca (recuento de neutrófilos, eosinófilos y monocitos) a excepción del recuento de linfocitos. Ninguno de estos cambios clínico-patológicos fue clínicamente significativo.

En relación con la susceptibilidad a las infecciones y procesos neoplásicos, ver sección 6 “Advertencias especiales”.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Se recomienda una dosis inicial de Apoquel comprimidos para administrar a perros para alcanzar 0,4 a 0,6 mg oclacitinib/kg peso, administrado por vía oral, dos veces al día durante un máximo de 14 días.

Como terapia de mantenimiento (después de los 14 días de tratamiento inicial), se debe administrar la misma dosis (0,4 a 0,6 mg oclacitinib/kg peso) solamente una vez al día. La terapia de mantenimiento a largo plazo debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo individual efectuada por el veterinario responsable.

Estos comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

Ver la siguiente tabla de dosificación que muestra el número de comprimidos necesarios para alcanzar la dosis recomendada. Los comprimidos son divisibles por la ranura de separación.

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos a administrar:		
	Comprimidos Apoquel 3,6 mg	Comprimidos Apoquel 5,4 mg	Comprimidos 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			1½
55,0–80,0			2

### 9. Instrucciones para una correcta administración

Los perros deben ser observados cuidadosamente después de la administración para asegurar que cada comprimido es ingerido.

### 10. Tiempos de espera

No procede.

### 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Cualquier mitad de comprimido restante debe ser colocado de nuevo en el blíster abierto y conservado en el embalaje original de cartón o en el frasco de PEAD (máximo de 3 días).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o frasco después de Exp.

### 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### 14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/13/154/001-27

Todos los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/PVC/Aclar o de aluminio/PVC/PVDC (cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos con película) empaquetados en una caja de cartón o en un frasco de plástico de PEAD blanco con cierre resistente para niños. Formatos de 20, 50 o 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### 15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

#### 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

##### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

##### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

##### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

##### **Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

##### **Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

##### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

##### **Malta**

Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

##### **Nederland**

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

##### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

##### **Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)Fabricante responsable de la liberación del lote:

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Del Commercio 25/27

Ascoli Piceno

63100

Italia

o

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

**17. Información adicional**

Oclacitinib es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK). Puede inhibir la función de varias citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK. Para oclacitinib, las citoquinas diana son aquellas citoquinas proinflamatorias o que tienen una función en la respuesta alérgica/prurito. No obstante, oclacitinib también puede ejercer efectos sobre otras citoquinas (por ejemplo, las que participan en la defensa del hospedador o hematopoyesis) con sus potenciales efectos no deseados.



## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Apoquel 3,6 mg comprimidos masticables para perros  
Apoquel 5,4 mg comprimidos masticables para perros  
Apoquel 16 mg comprimidos masticables para perros

### 2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

#### Principio activo:

3,6 mg, 5,4 mg o 16 mg de oclacitinib (como oclacitinib maleato).

Comprimidos masticables pentagonales de color marrón claro a oscuro, moteados y con ranuras en ambas caras. Los comprimidos están marcados con la concentración correspondiente (“S S” para 3,6 mg, “M M” para 5,4 mg y “L L” para 16 mg). Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento del prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.  
Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en perros de menos de 12 meses de edad o de peso inferior a 3 kg.  
No usar en perros con evidencia de inmunosupresión, como hiperadrenocorticismo, o con evidente neoplasia maligna progresiva ya que el principio activo no ha sido evaluado en estos casos.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Ninguna.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Oclacitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la sensibilidad a infecciones y exacerbar las condiciones neoplásicas. Por ello los perros tratados con el medicamento veterinario deben monitorizarse para detectar el desarrollo de infecciones y neoplasia.

Cuando se trata el prurito asociado con dermatitis alérgica con oclacitinib, investigar y tratar cualquier causa subyacente (ej. dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad alimentaria). Además, en casos de dermatitis alérgicas y dermatitis atópicas, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulgas y sarna).

Debido a su potencial efecto sobre ciertos parámetros clínico-patológicos (ver sección 7 “Acontecimientos adversos”), en tratamientos a largo plazo se recomienda la monitorización periódica con recuentos sanguíneos y bioquímica sérica completos.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, conservar los comprimidos en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después de su administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

La ingestión de este producto puede ser perjudicial para los niños. Para evitar la ingestión accidental, administrar el(los) comprimido(s) al perro inmediatamente después de sacarlo(s) del blíster.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia ni en perros reproductores, por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia ni en perros destinados a la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se observaron interacciones farmacológicas en pruebas de campo donde oclacitinib se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos y antiinflamatorios.

Se ha estudiado el impacto de la administración de oclacitinib sobre la vacunación con vacunas vivas modificadas de parvovirus canino (CPV), virus del moquillo canino (CDV) y la parainfluenza canina (CPI) y la vacuna inactivada frente a la rabia (RV) en cachorros de 16 semanas de edad no tratados previamente. Se observó una respuesta inmune adecuada (serología) frente a la vacunación de CDV y CPV cuando a los cachorros se les administró oclacitinib a 1,8 mg/kg de peso dos veces al día durante 84 días. Sin embargo, hallazgos de este estudio indicaron una disminución en la respuesta serológica frente a la vacunación con CPI y RV en cachorros que fueron tratados con oclacitinib en comparación con los controles no tratados. La relevancia clínica de estos efectos observados para animales vacunados mientras se les administraba oclacitinib (de acuerdo con la posología recomendada) no está clara.

Sobredosificación:

A perros Beagle sanos de un año de edad se les administraron comprimidos de oclacitinib dos veces al día durante 6 semanas, seguidos de un tratamiento con 1 comprimido al día durante 20 semanas a 0,6 mg/kg de peso, 1,8 mg/kg de peso y 3,0 mg/kg de peso durante un total de 26 semanas.

Observaciones clínicas que fueron consideradas probablemente relacionadas con el tratamiento con oclacitinib incluyeron: alopecia (local), papilomas, dermatitis, eritema, erosiones y costras, “quistes” interdigitales, y edema en las extremidades.

Durante el estudio, las lesiones de dermatitis fueron en su mayoría secundarias al desarrollo de forunculosis interdigital en una o más extremidades, con número y frecuencia de observaciones en aumento al aumentar la dosis. En todos los grupos se observó linfadenopatía en los ganglios periféricos, con aumento de frecuencia al aumentar la dosis, frecuentemente asociada con forunculosis interdigital.

El papiloma se consideró relacionado con el tratamiento, pero no dosis dependiente.

No existe un antídoto específico. En caso de signos de sobredosificación, tratar al perro de forma sintomática.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

No procede.

**7. Acontecimientos adversos**

Perros.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
pioderma, bultos dérmicos, papiloma
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
letargia, lipoma, polidipsia, aumento del apetito náuseas, vómitos, diarrea, anorexia histiocitoma, infecciones cutáneas por hongos, pododermatitis otitis linfadenopatía cistitis agresividad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
anemia, linfoma, convulsiones

Los cambios clínico-patológicos relacionados con el tratamiento se limitaron a un aumento en el colesterol sérico medio y una disminución en el recuento medio de leucocitos, sin embargo, todos los valores medios permanecieron dentro del rango de referencia de laboratorio. La disminución en el recuento medio de leucocitos observada en perros tratados con oclacitinib no fue progresiva, y afectó a todos los tipos de células de la serie blanca (recuento de neutrófilos, eosinófilos y monocitos) a excepción del recuento de linfocitos. Ninguno de estos cambios clínico-patológicos fue clínicamente significativo.

En relación con la susceptibilidad a las infecciones y procesos neoplásicos, ver sección 6 “Advertencias especiales”.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

**8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

Se recomienda una dosis inicial de Apoquel comprimidos para administrar a perros para alcanzar 0,4 a 0,6 mg oclacitinib/kg peso, administrado por vía oral, dos veces al día durante un máximo de 14 días.

Como terapia de mantenimiento (después de los 14 días de tratamiento inicial), se debe administrar la misma dosis (0,4 a 0,6 mg oclacitinib/kg peso) solamente una vez al día. La terapia de mantenimiento a largo plazo debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo individual efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos Apoquel son masticables, palatables y la mayoría de los perros los consumen fácilmente.

Estos comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

Ver la siguiente tabla de dosificación que muestra el número de comprimidos necesarios para alcanzar la dosis recomendada. Los comprimidos son divisibles por la ranura de separación.

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos a administrar:		
	Comprimidos Apoquel 3,6 mg	Comprimidos Apoquel 5,4 mg	Comprimidos 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			1½
55,0–80,0			2

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Los perros deben ser observados cuidadosamente después de la administración para asegurar que cada comprimido es ingerido.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

Las partes restantes de comprimido deben almacenarse en el blíster y suministrarse en la siguiente administración.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de Exp.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### 14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/13/154/028–036

Blísteres de aluminio/PVC/Aclar (cada blíster contiene 10 comprimidos masticables) empaquetados en una caja de cartón. Formatos de 20, 50 o 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

### 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Información adicional**

Oclacitinib es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK). Puede inhibir la función de varias citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK. Para oclacitinib, las citoquinas diana son aquellas citoquinas proinflamatorias o que tienen una función en la respuesta alérgica/prurito. No obstante, oclacitinib también puede ejercer efectos sobre otras citoquinas (por ejemplo, las que participan en la defensa del hospedador o hematopoyesis) con sus potenciales efectos no deseados.