

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APOQUEL 3,6 mg compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 5,4 mg compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 16 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

APOQUEL 3,6 mg	3,6 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)
APOQUEL 5,4 mg	5,4 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)
APOQUEL 16 mg	16 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film.

Comprese rivestite con film, di forma oblunga, di colore da bianco a bianco avorio, con linea di frattura su ambo i lati e con impresse le lettere "AQ" e "S", "M" o "L" su ciascun lato. Le lettere "S", "M" e "L" si riferiscono ai diversi dosaggi delle compresse: "S" è impressa sulle compresse da 3,6 mg, "M" sulle compresse da 5,4 mg e "L" sulle compresse da 16 mg.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.

Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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

Non usare in cani che presentano evidenze di immunosoppressione, come l'iperadrenocorticismo, o evidenze di neoplasia maligna progressiva, in quanto il principio attivo non è stato valutato in questi casi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'oclacitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità all'infezione ed aggravare le condizioni neoplastiche. Pertanto, i cani trattati con APOQUEL compresse devono essere monitorati per l'insorgenza di infezioni e neoplasie.

Quando l'oclacitinib viene impiegato per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, ricercare e trattare le eventuali cause sottostanti (ad es., dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità agli alimenti).

Inoltre, in caso di dermatite allergica e di dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti quali le infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e rogna).

Dati i potenziali effetti su alcuni parametri clinico-patologici (vedere il paragrafo 4.6), quando i cani sono sottoposti ad un trattamento a lungo termine si raccomanda un monitoraggio con emocromo completo ed analisi biochimica del siero.

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

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse comuni osservate fino al giorno 16 degli studi di campo, sono elencate nella tabella seguente e confrontate con il placebo:

	Reazioni avverse osservate nello studio sulla dermatite atopica fino al giorno 16		Reazioni avverse osservate nello studio sul prurito fino al giorno 7	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarrea	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Vomito	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anoressia	2,6%	0%	1,4%	0%
Nuovi noduli cutanei o sottocutanei	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Letargia	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polidipsia	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Dopo il giorno 16, i segni clinici anomali, in aggiunta ai segni clinici elencati sopra e presenti in più dell'1% dei cani trattati con oclacitinib, includevano: piodermite, noduli cutanei aspecifici, otite, istiocitoma, cistite, micosi cutanee, pododermatite, lipoma, linfadenopatia, nausea, aumento dell'appetito ed aggressività.

Le alterazioni clinico-patologiche correlate al trattamento si sono limitate ad un aumento del colesterolo sierico medio e ad una riduzione della conta leucocitaria media; tuttavia, tutti i valori medi sono rimasti nel range dei valori di riferimento di laboratorio. La riduzione della conta leucocitaria media osservata nei cani trattati con oclacitinib non è stata progressiva ed ha riguardato tutti i globuli bianchi (conta dei neutrofili, degli eosinofili e dei monociti) ad eccezione della conta dei linfociti. Nessuna di queste alterazioni clinico-patologiche è apparsa clinicamente significativa.

In uno studio di laboratorio, in alcuni cani è stato osservato lo sviluppo di papillomi.

Per la suscettibilità all'infezione e le condizioni neoplastiche, vedere il paragrafo 4.5.

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

- Molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento).
- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali).
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali).
- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali).
- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani maschi riproduttori, pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani destinati alla riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi di campo, nei quali l'oclacitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari quali endo- ed ectoparassitici, antimicrobici ed antinfiammatori, non sono state osservate interazioni farmacologiche.

E' stato studiato l'effetto della somministrazione di oclacitinib sulla vaccinazione con vaccini vivi modificati, parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV) e parainfluenza canina (CPI) e con il vaccino inattivato contro la rabbia (RV), in cuccioli di 16 settimane mai trattati con il vaccino. Una risposta immunologica adeguata (sierologia) alla vaccinazione CDV e CPV è stata ottenuta quando ai cuccioli è stato somministrato oclacitinib alla dose di 1,8 mg/kg peso corporeo (p.c.) due volte al giorno per 84 giorni. Tuttavia, i risultati di questo studio hanno indicato una riduzione della risposta sierologica alla vaccinazione con CPI e RV nei cuccioli trattati con oclacitinib rispetto ai controlli non trattati. La rilevanza clinica di questi effetti osservati per gli animali vaccinati in trattamento con oclacitinib (secondo il regime di somministrazione raccomandato) non è chiara.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Dosaggio e schema di trattamento:

La dose iniziale raccomandata di oclacitinib è di 0,4-0,6 mg/kg peso corporeo, somministrata per via orale, due volte al giorno fino a 14 giorni.

Per la terapia di mantenimento, la stessa dose di oclacitinib (0,4-0,6 mg/kg peso corporeo) deve essere successivamente somministrata una sola volta al giorno. Il requisito per una terapia di mantenimento a lungo termine deve essere basato su una valutazione rischio/beneficio del singolo caso.

Queste compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

La tabella di dosaggio sotto riportata mostra il numero di compresse necessarie. Le compresse possono essere divise lungo la linea di frattura.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero di compresse da somministrare:		
	APOQUEL compresse 3,6 mg	APOQUEL compresse 5,4 mg	APOQUEL compresse 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

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

Le compresse di oclacitinib sono state somministrate a cani Beagle sani di un anno di età due volte al giorno per 6 settimane e successivamente una volta al giorno per 20 settimane, alla dose di 0,6 mg/kg p.c., 1,8 mg/kg p.c. e 3,0 mg/kg p.c. per un totale di 26 settimane.

Le osservazioni cliniche considerate probabilmente correlate al trattamento con oclacitinib includevano: alopecia (locale), papilloma, dermatite, eritema, abrasioni ed escara/croste, "cisti interdigitali" ed edema delle zampe.

Le lesioni cutanee sono state in gran parte secondarie allo sviluppo di una foruncolosi interdigitale in uno o più zampe durante lo studio, ed il numero e la frequenza delle osservazioni sono aumentate con l'incremento della dose. La linfadenopatia dei linfonodi periferici è stata notata in tutti i gruppi, la sua frequenza è aumentata con l'incremento della dose ed è stata spesso associata a foruncolosi interdigitale.

Il papilloma è stato considerato correlato al trattamento ma non alla dose.

Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti per dermatiti, esclusi i corticosteroidi.

Codice ATCvet: QD11AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'occlacitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Può inibire la funzione di diverse citochine dipendenti dall'attività enzimatica JAK. Per l'occlacitinib, le citochine target sono quelle pro-infiammatorie o quelle che hanno un ruolo nelle risposte allergiche/pruriti. Tuttavia, l'occlacitinib può anche esercitare effetti su altre citochine (ad esempio, quelle coinvolte nella difesa dell'ospite o nell'emopoiesi) con possibili effetti indesiderati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cani, l'occlacitinib maleato è ben assorbito e raggiunge rapidamente la massima concentrazione nel plasma, T_{max} inferiore ad 1 ora. La biodisponibilità assoluta di

oclacitinib maleato è dell'89%. Lo stato prandiale del cane non modifica significativamente la velocità o l'entità del suo assorbimento.

La clearance corporea totale dell'oclacitinib dal plasma è stata bassa - 316 ml/h/kg peso corporeo (5,3 ml/min/kg peso corporeo) ed il volume apparente di distribuzione allo stato stazionario è stato di 942 ml/kg peso corporeo. Dopo somministrazione endovenosa ed orale, i $t_{1/2}$ terminali sono stati simili, rispettivamente a 3,5 e 4,1 ore. L'oclacitinib presenta un basso legame alle proteine, è infatti legato per il 66,3%-69,7% nel plasma fortificato di cane a concentrazioni nominali comprese tra 10 e 1000 ng/ml.

Nel cane, l'oclacitinib è metabolizzato con la formazione di molteplici metaboliti. Un principale metabolita ossidativo è stato identificato nel plasma e nelle urine.

Nel complesso, il metabolismo costituisce la via primaria di eliminazione, con contributi minori da parte dell'escrezione renale e biliare. L'inibizione dei citocromi canini P450 è minima con IC_{50} di 50 volte superiori alla C_{max} media osservata (333 ng/ml o 0,997 μ M) dopo somministrazione orale di 0,6 mg/kg p.c. nello studio sulla sicurezza nella specie di destinazione. Di conseguenza, il rischio di interazioni farmaco-metaboliche dovute all'inibizione dell'oclacitinib è molto basso. Non è stato osservato accumulo del farmaco nel sangue di cani trattati per 6 mesi con oclacitinib.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

Sodio amido glicolato

Rivestimento della compressa:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (E464)

Titanio biossido (E171)

Macrogol 400 (E1521)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato in blister per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato in flaconi per la vendita: 18 mesi.

Le eventuali mezze compresse rimanenti devono essere eliminate dopo 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

L'eventuale mezza compressa rimanente deve essere riposta nel blister aperto e conservata nell'astuccio di cartone originale o nel flacone HDPE (per un massimo di 3 giorni).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tutti i dosaggi delle compresse sono confezionati o in blister di alluminio/PVC/Aclar (ogni strip contiene 10 compresse rivestite con film) contenuti in una scatola di cartone, o in un flacone bianco di plastica HDPE con chiusura a prova di bambino. Confezioni da 20, 50 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

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

EU/2/13/154/001 (1 x 20 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 compresse, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 compresse, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 compresse, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 compresse, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 compresse, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 compresse, 16 mg)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/09/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Pfizer Italia S.R.L.
Via del Commercio 25/27
63100 Marino Del Tronto (AP)
ITALIA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE per blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APOQUEL 3,6 mg compresse rivestite con film per cani

APOQUEL 5,4 mg compresse rivestite con film per cani

APOQUEL 16 mg compresse rivestite con film per cani

oclacitinib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene 3,6 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)

Ogni compressa contiene 5,4 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)

Ogni compressa contiene 16 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film

4. CONFEZIONI

20 compresse

50 compresse

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Le eventuali mezze compresse rimanenti devono essere riposte nel blister ed eliminate se non usate entro 3 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/154/001 (1 x 20 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 compresse, 3,6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 compresse, 5,4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 compresse, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 compresse, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 compresse, 16 mg)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APOQUEL 3,6 mg compresse per cani

APOQUEL 5,4 mg compresse per cani

APOQUEL 16 mg compresse per cani

oclacitinib

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APOQUEL 3,6 mg compresse rivestite con film per cani

APOQUEL 5,4 mg compresse rivestite con film per cani

APOQUEL 16 mg compresse rivestite con film per cani

oclacitinib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene 3,6 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)

Ogni compressa contiene 5,4 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)

Ogni compressa contiene 16 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film

4. CONFEZIONI

20 compresse

50 compresse

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Le eventuali mezze compresse rimanenti devono essere riposte nel flacone ed eliminate se non usate entro 3 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

APOQUEL 3,6 mg compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 5,4 mg compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 16 mg compresse rivestite con film per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Pfizer Italia S.R.L.
Via del Commercio 25/27
63100 Marino Del Tronto (AP)
ITALIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APOQUEL 3,6 mg compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 5,4 mg compresse rivestite con film per cani
APOQUEL 16 mg compresse rivestite con film per cani

Oclacitinib

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa rivestita con film contiene 3,6 mg, 5,4 mg o 16 mg di oclacitinib come oclacitinib maleato. Compresse rivestite con film, di forma oblunga, di colore da bianco a bianco avorio, con linea di frattura su ambo i lati e con impresse le lettere "AQ" e "S", "M" o "L" su ciascun lato. Le lettere "S", "M" e "L" si riferiscono ai diversi dosaggi delle compresse: "S" è impressa sulle compresse da 3,6 mg, "M" sulle compresse da 5,4 mg e "L" sulle compresse da 16 mg.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.
Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi o di peso corporeo inferiore a 3 kg.

Non usare in cani che presentano evidenze di immunosoppressione, come l'iperadrenocorticismo, o evidenze di neoplasia maligna progressiva, in quanto il principio attivo non è stato valutato in questi casi.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse comuni osservate fino al giorno 16 degli studi di campo, sono elencate nella tabella seguente e confrontate con il placebo:

	Reazioni avverse osservate nello studio sulla dermatite atopica fino al giorno 16		Reazioni avverse osservate nello studio sul prurito fino al giorno 7	
	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarrea	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Vomito	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Mancanza o perdita di appetito (Anoressia)	2,6%	0%	1,4%	0%
Nuovi noduli cutanei o sottocutanei	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Debolezza (Letargia)	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Sete eccessiva (Polidipsia)	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Dopo il giorno 16, i segni clinici anomali, in aggiunta ai segni clinici elencati sopra e presenti in più dell'1% dei cani trattati con oclacitinib, includevano: piodermite, noduli cutanei aspecifici, otite, istiocitoma, cistite, micosi cutanee, pododermatite, lipoma, ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia), nausea, aumento dell'appetito ed aggressività.

Le alterazioni clinico-patologiche correlate al trattamento si sono limitate ad un aumento del colesterolo sierico medio e ad una riduzione della conta leucocitaria media; tuttavia, tutti i valori medi sono rimasti nel range dei valori di riferimento di laboratorio. La riduzione della conta leucocitaria media osservata nei cani trattati con oclacitinib non è stata progressiva ed ha riguardato tutti i globuli bianchi (conta dei neutrofili, degli eosinofili e dei monociti) ad eccezione della conta dei linfociti. Nessuna di queste alterazioni clinico-patologiche è apparsa clinicamente significativa.

In uno studio di laboratorio, in alcuni cani è stato osservato lo sviluppo di papillomi.

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

- Molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento).
- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali).
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali).
- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali).
- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Per uso orale.

Dosaggio e schema di trattamento:

La dose iniziale raccomandata di APOQUEL compresse per cani è di 0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo, somministrata per via orale, due volte al giorno fino a 14 giorni.

Per la terapia di mantenimento (dopo i 14 giorni di trattamento iniziali), la stessa dose (0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo) deve essere successivamente somministrata una sola volta al giorno. Il requisito per una terapia di mantenimento a lungo termine deve essere basato su una valutazione rischio/beneficio del singolo caso da parte del veterinario responsabile.

Queste compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Si prega di far riferimento alla tabella di dosaggio sotto riportata per il numero di compresse necessarie ad ottenere la dose raccomandata.

Le compresse possono essere divise lungo la linea di frattura.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero di compresse da somministrare:		
	APOQUEL compresse 3,6 mg	APOQUEL compresse 5,4 mg	APOQUEL compresse 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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

I cani devono essere attentamente osservati dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingerita.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

L'eventuale mezza compressa rimanente deve essere riposta nel blister aperto e conservata nell'astuccio di cartone originale o nel flacone HDPE (per un massimo di 3 giorni).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sul flacone dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'oclitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità all'infezione ed aggravare le condizioni neoplastiche. Pertanto, i cani trattati con APOQUEL compresse devono essere monitorati per l'insorgenza di infezioni e neoplasie.

Quando l'oclitinib viene impiegato per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, ricercare e trattare le eventuali cause sottostanti (ad es., dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità agli alimenti). Inoltre, in caso di dermatite allergica e di dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti quali le infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e rogna).

Dati i potenziali effetti su alcuni parametri clinico-patologici (vedere il paragrafo 6), quando i cani sono sottoposti ad un trattamento a lungo termine si raccomanda un monitoraggio con emocromo completo ed analisi biochimica del siero.

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

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

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

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani maschi riproduttori, pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Negli studi di campo, nei quali l'oclitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari quali endo- ed ectoparassitici, antimicrobici ed antinfiammatori, non sono state osservate interazioni farmacologiche.

E' stato studiato l'effetto della somministrazione di oclacitinib sulla vaccinazione con vaccini vivi modificati, parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV) e parainfluenza canina (CPI) e con il vaccino inattivato contro la rabbia (RV), in cuccioli di 16 settimane mai trattati con il vaccino. Una risposta immunologica adeguata (sierologia) alla vaccinazione CDV e CPV è stata ottenuta quando ai cuccioli è stato somministrato oclacitinib alla dose di 1,8 mg/kg peso corporeo (p.c.) due volte al giorno per 84 giorni. Tuttavia, i risultati di questo studio hanno indicato una riduzione della risposta sierologica alla vaccinazione con CPI e RV nei cuccioli trattati con oclacitinib rispetto ai controlli non trattati. La rilevanza clinica di questi effetti osservati per gli animali vaccinati in trattamento con oclacitinib (secondo il regime di somministrazione raccomandato) non è chiara.

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

Le compresse di oclacitinib sono state somministrate a cani Beagle sani di un anno di età due volte al giorno per 6 settimane e successivamente una volta al giorno per 20 settimane, alla dose di 0,6 mg/kg p.c., 1,8 mg/kg p.c. e 3,0 mg/kg p.c. per un totale di 26 settimane.

Le osservazioni cliniche considerate probabilmente correlate al trattamento con oclacitinib includevano: alopecia (locale), papilloma, dermatite, eritema, abrasioni ed escara/croste, "cisti interdigitali" ed edema delle zampe.

Le lesioni cutanee sono state in gran parte secondarie allo sviluppo di una foruncolosi interdigitale in una o più zampe durante lo studio, ed il numero e la frequenza delle osservazioni sono aumentate con l'incremento della dose. La linfadenopatia dei linfonodi periferici è stata notata in tutti i gruppi, la sua

frequenza è aumentata con l'incremento della dose ed è stata spesso associata a foruncolosi interdigitale.

Il papilloma è stato considerato correlato al trattamento ma non alla dose.

Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

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

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

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse di APOQUEL sono fornite sia in blister che in flaconi con 20, 50 o 100 compresse per confezione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'ocelacitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Può inibire la funzione di diverse citochine dipendenti dall'attività enzimatica JAK. Per l'ocelacitinib, le citochine target sono quelle pro-infiammatorie o quelle che hanno un ruolo nelle risposte allergiche/pruriti. Tuttavia, l'ocelacitinib può anche esercitare effetti su altre citochine (ad esempio, quelle coinvolte nella difesa dell'ospite o nell'emopoiesi) con possibili effetti indesiderati.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034