

Apoquel

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

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Pfizer Italia S.R.L., Via del Commercio 25/27 63100 Marino Del Tronto (AP) ITALIA

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Oclacitinib

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat filmat conține 3,6 mg oclacitinib, 5,4 mg oclacitinib sau 16 mg oclacitinib, sub formă de maleat de oclacitinib.

Comprimate filmate albe spre alburii, de formă alungită, cu o linie crestată pe ambele părți și marcate cu literele „AQ” și „S”, „M” sau „L” pe ambele părți. Literele „S”, „M” și „L” se referă la diferitele concentrații ale comprimatelor: „S” este pe comprimatele cu o concentrație de 3,6 mg, „M” pe comprimatele de 5,4 mg și „L” pe comprimatele de 16 mg.

Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

INDICAȚIE

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

CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la oclacitinib sau la oricare din excipienți.

Nu folosiți la câini cu vârstă mai mică de 12 luni sau cu mai puțin de 3 kg greutate corporală.

Nu folosiți la câini cu semne de supresie imună, cum ar fi hiperadrenocorticism sau cu semne de neoplazie malignă progresivă, întrucât substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

REAȚII ADVERSE

Cele mai frecvente reacții adverse urmărite până la ziua 16 a studiilor de pe teren sunt enumerate în tabelul următor, comparate cu substanța martor:

	Reacții adverse observate în studiul dermatitei atopice până în ziua a 16-a		Reacții adverse observate în studiul pruritului până în ziua a 7-a	
	APOQUEL (n=152)	Substanță martor (n=147)	APOQUEL (n=216)	Substanță martor (n=220)
Diaree	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Vomă	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Lipsa sau pierderea apetitului (Anorexie)	2.6%	0%	1.4%	0%
Noi umflături cutanate sau subcutanate	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Slăbiciune (Letargie)	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Sete excesivă (Polidipsie)	0.7%	1.4%	1.4%	0%

După ziua 16, semne clinice anormale, adiționale semnelor clinice enumerate mai sus, observate la peste 1% din câinii cărora li se administrează oclacitinib, includ piodermie, umflături dermice nespecifice, otită, histiocitom, cistită, infecții cu levuri ale pielii, pododermatită, lipom, limfadenopatie, amețeală/ greață, apetit crescut și agresivitate.

Tratamentul a indicat că schimbările patologiei clinice au fost restricționate la o creștere a mediei colesterolului din ser și o scădere a numărului mediu leucocitar, cu toate acestea, toate valorile medii au rămas în limita referințelor de laborator. Scăderea numărului mediu leucocitar observat la câinii tratați cu oclacitinib nu a fost progresiv și a afectat numărul tuturor celulelor albe sangvine (numărul neutrofilelor, eozinofilelor și monocitelor), cu excepția numărului limfocitelor. Niciuna din aceste schimbări ale patologiei clinice nu a părut semnificativă clinic.

Intr-un studiu de laborator, la un număr de câini, s-a evidențiat dezvoltarea de papiloame. Frecvența reacțiilor adverse a fost definită folosind următoarea convenție:

- Foarte comune (mai mult de 1 din 10 animale ce prezintă reacții adverse în timpul unui tratament).
- Comune (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 100 de animale).
- Necomune (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale).
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale).
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, incluzând raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Câini.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Dozaj și schemă de tratament:

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

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

Aceste comprimate pot fi administrate cu sau fără hrana.

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

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate de administrat:		
	APOQUEL comprimate de 3,6 mg	APOQUEL comprimate de 5.4 mg	APOQUEL comprimate de 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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie pusă fie înapoi în folia deschisă și depozitată în ambalajul original de carton fie în flaconul HDPE (pentru cel mult 3 zile).

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă pe blister sau flacon după EXP.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Oclacitinib modulează sistemul imun și poate mări susceptibilitatea la infecții și să exarcebeze condițiile neoplazice. Câinii cărora li se administrează comprimatele de APOQUEL trebuie, prin urmare, monitorizați în privința dezvoltării infecțiilor și a neoplaziei.

Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu oclacitinib, investigați și tratați orice cauze latente (de exemplu, dermatitaergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară).

De asemenea, în caz de dermatităergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii complicatori, cum ar fi infecțiile/ infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu: purici sau râie).

Considerând potențialul efect asupra anumitor parametri clinicopatologici (vezi secțiunea 4.6) se recomandă monitorizarea formulei leucocitare complete și biochimia serului, la câinii care primesc tratament pe termen de lungă durată.

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

Spălați mâinile după administrare.

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

Utilizarea în perioada gestației sau lactației:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada de gestație și lactație sau la masculii de reproducție, prin urmare nu se recomandă folosirea în timpul gestației, lactației sau la câinii destinați reproducției.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nicio interacțiune medicamentoasă nu a fost observată în studiile de teren acolo unde APOQUEL a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare cum ar fi, medicamente împotriva endo- și ecto-paraziților, antimicrobiene și medicamente antiinflamatorii.

A fost studiat impactul administrării oclacitinib asupra vaccinării cu vaccinuri vii modificate, parvovirusul canin (CPV), virusul jgădiei (CDV) și parainfluenței canine (IPC) și asupra vaccinarilor cu vaccin antirabic inactivat (RV), la puii de 16 săptămâni. Un răspuns imun adecvat (serologie) la vaccinarea contra CDV și CPV a fost atins atunci când puii au primit oclacitinib în doză de 1,8 mg / kg greutate corporală de două ori pe zi, timp de 84 de zile. Cu toate acestea, rezultatele acestui studiu au indicat o reducere a răspunsului serologic la vaccinarea contra IPC și RV la pui tratați cu oclacitinib, comparativ cu lotul martor netratat. Relevanța clinică a acestor efecte la animale vaccinate în timp ce se administrează oclacitinib (în conformitate cu regimul de dozare recomandat) este neclară.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Comprimate de oclacitinib au fost administrate câinilor din rasa Beagle, sănătoși în vârstă de 1 an, de două ori pe zi timp de 6 săptămâni, urmate de o administrare pe zi timp de 20 săptămâni, la 0,6 mg / kg greutate corporală, 1,8 mg / kg greutate corporală și 3,0 mg / kg greutate corporală pentru un total de 26 săptămâni.

Observațiile clinice considerate a fi cel mai probabil legate de tratamentul cu oclacitinib includ: alopecie (local), papiloame, dermatită, abraziuni și coji/cruste, „chisturi” interdigitale și edemul labelor.

Leziunile de dermatită au fost secundare dezvoltării furunculozei interdigitale la unul sau mai multe membre în timpul studiului efectuat, numărul și frecvența crescând odată cu creșterea dozei. Limfadenopatia limfonodurilor periferice a fost observată la toate grupele, crescând în frecvență cu creșterea dozei, fiind asociată frecvent cu furunculoza interdigitală. Papiloamele au fost considerate ca fiind asociate cu tratamentul, dar nu asociate cu doza.

Nu există antidot specific și în cazul simptomelor de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.emea.europa.eu>).

ALTE INFORMAȚII

Comprimatele APOQUEL sunt furnizate în pachete de blistere cu 20, 50 sau 100 de comprimate pe pachet. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.