

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

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

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

Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.

Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

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

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

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

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

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

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

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

Aceste comprimate pot fi administrate cu sau fără hrană.

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

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate:		
	Apoquel 3,6 mg comprimate	Apoquel 5,4 mg comprimate	Apoquel 16 mg comprimate
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

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

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

Observațiile clinice considerate a fi cel mai probabil asociate cu tratamentul cu oclacitinib includ:

alopecie (local), papiloame, dermatită, eritem, abraziuni și coji/cruste, „chisturi” interdigitale și edeme ale picioarelor.

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

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

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

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD11AH90

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

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

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

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în blister: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium,
rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia.

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Apoquel 3,6 mg, comprimate masticabile pentru câini - 240008

Apoquel 5,4 mg, comprimate masticabile pentru câini - 240009

Apoquel 16 mg, comprimate masticabile pentru câini - 240010

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07/03/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

03/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova
- Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).