

NOTICE

Apoquel 3,6 mg Comprimés pelliculés pour chiens

Apoquel 5,4 mg Comprimés pelliculés pour chiens

Apoquel 16 mg Comprimés pelliculés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pfizer Italia S.R.L
Via del Commercio
63100 Marino Del Tronto (AP)
ITALIE

ou

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Apoquel 3.6 mg Comprimés pelliculés pour chiens

Apoquel 5.4 mg Comprimés pelliculés pour chiens

Apoquel 16 mg Comprimés pelliculés pour chiens

oclacitinib

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé pelliculé contient 3,6 mg, 5,4 mg ou 16 mg d'oclacitinib (sous forme de maléate d'oclacitinib).

Comprimés pelliculés, blanc à blanc cassé, de forme oblongue avec une ligne de sécabilité sur les deux côtés marqués par les lettres "AQ" et "S", "M" ou "L" sur les deux côtés. Les lettres "S", "M" et "L" se réfèrent aux différents dosages des comprimés: "S" sur les comprimés 3,6 mg, "M" sur les comprimés 5,4 mg, et "L" sur les comprimés de 16 mg.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4. INDICATION(S)

Chez le chien, traitement du prurit associé aux dermatites allergiques.

Chez le chien, traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois ou moins de 3 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des signes d'immunosuppression, comme l'hypercorticisme, ou d'affections malignes évolutives car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables fréquents observés jusqu'au 16^{ème} jour pendant les essais terrain sont listés dans le tableau suivant:

	Effets indésirables observés dans l'étude « Dermatite Atopique » jusqu'au 16 ^{ème} jour		Effets indésirables observés dans l'étude « prurit » jusqu'au 7 ^{ème} jour	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Diarrhée	4,6%	3,4%	2,3%	0,9%
Vomissement	3,9%	4,1%	2,3%	1,8%
Anorexie	2,6%	0%	1,4%	0%
Nouvelle masse cutanée ou sous-cutanée	2,6%	2,7%	1,0%	0%
Léthargie	2,0%	1,4%	1,8%	1,4%
Polydipsie	0,7%	1,4%	1,4%	0%

Après le 16^{ème} jour, les effets indésirables suivants ont été observés :

- pyodermites et masses dermiques non spécifiées ont été observées très fréquemment ;
- otites, vomissements, diarrhées, histiocytomes, cystites, dermatites fongiques, pododermatites, lipomes, polydipsie, lymphadénopathies, nausées, augmentation de l'appétit et agressivité ont été observés fréquemment.

Les variations de paramètres de biologie cliniques liées au traitement étaient limitées à une augmentation du cholestérol sérique moyen et une diminution de la numération leucocytaire moyenne, cependant, toutes les valeurs moyennes sont restées dans l'intervalle des valeurs usuelles du laboratoire. La diminution de la numération leucocytaire moyenne observée chez les chiens traités avec de l'oclacitinib n'était pas progressive, et a touché tous les types de globules blancs (neutrophiles, éosinophiles et des monocytes), excepté les lymphocytes. Aucun changement pour ces paramètres de biologie clinique n'est apparu cliniquement significatif.

Le développement de papillomes a été constaté chez de nombreux chiens, lors d'une étude de laboratoire.

De l'anémie et des lymphomes ont été rapportés très rarement lors de déclarations spontanées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités).
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités).
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Dosage et schéma de traitement:

La dose initiale recommandée d'Apoquel est de 0,4 à 0,6 mg d'oclacitinib / kg de poids corporel. Elle doit être administrée par voie orale, deux fois par jour pour une durée pouvant aller jusqu'à 14 jours.

Pour un traitement d'entretien (après un traitement initial de 14 jours), la même dose (0,4 à 0,6 mg d'oclacitinib / kg de poids corporel) doit être administrée une fois par jour. La nécessité du maintien du traitement à long-terme devrait être basée sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire prescripteur.

Ces comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Le tableau de dosage ci-dessous donne le nombre de comprimés nécessaires pour atteindre la dose recommandée. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité:

Poids corporel (kg) du chien	Dosage et nombre de comprimés à administrer:		
	Apoquel 3,6 mg comprimés	Apoquel 5,4 mg comprimés	Apoquel 16 mg comprimés
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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les chiens doivent être soigneusement observés suite à l'administration afin de veiller à ce que chaque comprimé soit avalé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C.

Tout demi-comprimé restant doit être replacé dans la plaquette thermoformée ouverte et stockée dans la boîte en carton d'origine, ou dans le flacon en polyéthylène haute densité (pour un maximum de 3 jours).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée ou sur le flacon après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'oclacitinib module la réponse du système immunitaire et peut augmenter la sensibilité des animaux aux infections et aggraver les conditions néoplasiques. Le développement d'infections et de tumeurs doit donc être surveillé chez les chiens recevant Apoquel.

Lors du traitement du prurit associé aux dermatites allergiques avec de l'oclacitinib, rechercher et traiter systématiquement les causes sous-jacentes (par exemple dermatite allergique aux piqures de puces, dermatite de contact, l'hypersensibilité alimentaire). En outre, en cas de dermatites allergiques et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et de traiter les complications, comme les infections bactériennes, fongiques ou les infestations parasitaires (par exemple, les puces et la gale). Etant donnée la possible modification de certains paramètres biologiques (voir rubrique 6), un suivi périodique incluant une numération et formule sanguine ainsi qu'un bilan biochimique sérique est recommandé lors d'usage à long terme chez le chien.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation, ou dans l'élevage de chiens reproducteurs mâles, par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation, la lactation ou chez les chiens destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée lors des études terrain où l'oclacitinib a été administré de façon concomitante avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes ou externes, des antibiotiques et des anti-inflammatoires.

L'impact de l'administration d'oclacitinib sur la vaccination avec des vaccins vivants modifiés, du parvovirus canin (CPV), du virus de la maladie de Carré (CDV) et parainfluenza canin (CPI) et le vaccin antirabique inactivé (RV), sur des chiots naïfs de 16 semaines a été étudié. Une réponse immunitaire adéquate (sérologie) à la vaccination au CPV et au CDV a été obtenue quand les chiots ont reçu 1,8 mg / kg de poids corporel (pc) d'oclacitinib deux fois par jour pendant 84 jours. Cependant, les résultats de cette étude ont montré une diminution de la réponse sérologique à la vaccination contre le virus CPI et contre le RV chez les chiots traités avec de l'oclacitinib par rapport aux témoins non traités. La pertinence clinique de ces effets observés pour les animaux vaccinés, durant un traitement à l'oclacitinib (conformément à la posologie recommandée) n'est pas claire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les comprimés d'oclacitinib ont été administrés à des chiens Beagles, âgés d'un an, en bonne santé, deux fois par jour pendant 6 semaines, suivi une fois par jour pendant 20 semaines, à la dose de 0,6 mg / kg de poids corporel, 1,8 mg / kg de poids corporel, et 3,0 mg / kg de poids corporel pendant 26 semaines.

Les observations cliniques considérées comme susceptibles d'être liées au traitement avec de l'oclacitinib incluaient: alopecie (locale), papillome, dermatite, érythème, abrasions et croûtes, "kystes" interdigitaux et un œdème des pieds.

Les lésions de dermatite ont été principalement secondaires au développement d'une furonculose interdigitée sur une ou plusieurs pattes au cours de l'étude, avec un nombre et une fréquence d'observation qui augmentaient avec la dose. Une lymphadénopathie des nœuds lymphatiques périphériques a été observée dans tous les groupes, avec une fréquence augmentant avec la dose, et a souvent été associée à une furonculose interdigitée.

Le papillome était considéré comme lié au traitement, mais pas lié à la dose.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage les chiens doivent être traités avec un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les comprimés d'Apoquel sont disponibles soit en plaquettes thermoformées par boîte soit en flacons de 20, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'oclacitinib est un inhibiteur sélectif des Janus kinases (JAK). Il peut inhiber le fonctionnement d'un grand nombre de cytokines dépendant de l'activation des enzymes JAK. Les cytokines cibles de l'oclacitinib sont les cytokines pro-inflammatoires et les cytokines jouant un rôle dans la réponse allergique et le prurit. Cependant l'oclacitinib peut aussi avoir des effets sur d'autres cytokines (par exemple celles impliquées dans la défense immunitaire ou dans l'hématopoïèse) pouvant être à l'origine d'effets non souhaités.