

## 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 su representante local 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 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.