

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 3,6 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2387

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre de Fantasía

Apoquel® 3,6 mg

b) Nombre genérico

Oclacitinib 3,6 mg

c) Forma Farmacéutica

Comprimido oral

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Oclacitinib maleato 4,838 mg

(Equivalentes a 3,6 mg de Oclacitinib)

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros

b) Indicación(es) de uso, dosis frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Indicación(es) de uso:**

Tratamiento de prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.

Tratamiento de manifestaciones clínicas de dermatitis atópica en perros.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 3,6 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2387

- **Dosis:**

La dosis de APOQUEL® 3,6 mg es de 0,4 - 0,6 mg de Oclacitinib/Kg de peso corporal (p.v.), administrado dos veces al día (cada 12 horas) durante 14 días y a continuación administrado una vez al día (cada 24 horas) como terapia de mantenimiento.

A continuación se adjunta cuadro de dosificación:

Rango de Peso (kg)		N° de comprimidos a administrar		
Bajo	Alto	Apoquel® 3,6 mg	Apoquel® 5,4 mg	Apoquel® 16 mg
3,0	4,4	0,5	-	-
4,5	5,9	-	0,5	-
6,0	8,9	1	-	-
9,0	13,4	-	1	-
13,5	19,9	-	-	0,5
20,0	26,9	-	2	-
27,0	39,9	-	-	1
40,0	54,9	-	-	1,5
55,0	80,0	-	-	2

18 MAR 2020

**APROBADO
SAG**

- **Vía(s) de administración:**

Vía oral

- **Modo de empleo:**

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento.
Los perros deberán ser observados cuidadosamente después de la administración para asegurarse de que cada comprimido se trague.
El tratamiento prolongado debe ser realizado en base a una evaluación riesgo/beneficio individual por parte del médico veterinario tratante.

c) Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al Oclacitinib o cualquiera de los excipientes.
- No usar en perros menores a 12 meses de edad y menos de 3 Kg de peso corporal.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 3,6 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2387

- o No use en perros que presenten evidencia de inmunosupresión, tal como hiperadrenocorticismo, o con evidencia de neoplasia maligna progresiva ya que Oclacitinib no ha sido evaluado en estos casos.
- o No usar durante la preñez, lactancia ni animales reproductores.
- o No usar en conjunto con vacunaciones ya que puede afectar la respuesta serológica de las mismas.
- o No usar en animales con infecciones severas.

APROBADO
SAG
18 MAR 2020

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten

Las reacciones adversas comunes observadas desde el día 16 de tratamiento son: diarrea, vómitos, anorexia, otras protuberancias cutáneas o subcutáneas, letargia, polidipsia.

Otros signos clínicos anormales, que han aparecido sobre 1% de los perros que recibieron Oclacitinib incluyen: pioderma, protuberancias dérmicas no específicas, otitis, histiocitoma, cistitis, infecciones cutáneas por levaduras, pododermatitis, lipoma, linfadenopatía, náuseas, aumento del apetito y agresividad.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Oclacitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la susceptibilidad a las infecciones y exacerbar las condiciones neoplásicas. Los perros que reciben los comprimidos de Apoquel® deben ser monitoreados para el desarrollo de infecciones y neoplasia.

Cuando se trata prurito asociado a dermatitis alérgica con Oclacitinib, investigar y tratar cualquier causa subyacente (por ejemplo, dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad alimentaria). Además, en casos de dermatitis alérgica y dermatitis atópica, se recomienda investigar y tratar factores de complicación, tales como infecciones por bacterias u hongos e infestaciones por parásitos. (Por ejemplo sarna, pulgas).

Dado el potencial por efectos de ciertos parámetros clinicopatológicos (ver punto d), se recomienda monitoreo periódico de conteo sanguíneo

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Apoquel® 3,6 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2387

completo y perfil bioquímico cuando los perros se encuentran en tratamiento a largo plazo.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

No usar durante la preñez, lactancia o en perros destinados a la reproducción.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado.

No usar en conjunto con vacunaciones ya que puede afectar la respuesta serológica de las mismas.

h) Sobredosis

Perros tratados con dosis de 1,8 mg/kg y 3,0 mg/kg desarrollaron demodicosis e infecciones bacterianas secundarias. Otras lesiones dérmicas observadas fueron pérdida de pelo, adelgazamiento de la piel, ulceración/erosión, enrojecimiento, formación de costras. Estos signos clínicos se resolvieron espontáneamente una vez que se dejó de administrar el producto y la demodicosis fue resuelta.

i) Período de resguardo

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador

Lavar las manos luego de la administración.

En caso de ingestión accidental, buscar ayuda médica inmediatamente y mostrar al médico el folleto del producto.

4. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 3,6 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2387

coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).

No se han descrito.

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda.

36 meses.

Blíster: La mitad de un comprimido puede ser guardado dentro del blíster por un máximo de 3 días.

Frasco: Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de 14 días.

c) Condiciones de almacenamiento

Almacenamiento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.
Protegido de la luz.

18 MAY 2020
APROBADC
SAG

d) Descripción de los envases

Frasco de polietileno de alta densidad color blanco, con etiqueta autoadhesiva, con tapa de seguridad a prueba de niños de polipropileno color blanco y sello de inducción. Incluye inserto unido al frasco con pegamento por uno de sus bordes y debidamente doblado. Cada frasco contiene 20 comprimidos.

Estuche de cartulina impresa, conteniendo 2 blíster de 10 comprimidos cada uno de PVC/ACLAR, sellado con foil de aluminio impreso. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 3,6 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2387

5. Propiedades Farmacológicas

Apoquel® es un inhibidor de la quinasa Janus (JAK). Puede inhibir la función de una variedad de citoquinas dependientes de actividad enzimática de JAK. Para Apoquel®, las citoquinas blanco son aquellas que son proinflamatorias o tienen un rol en repuestas alérgicas/prurito.

Apoquel® es un agente inmunomodulador, que no es esteroide, ni antihistamínico, ni está relacionado con las ciclosporinas. Apoquel® funciona a través de la cascada bioquímica que inicia la señal para que se dispare la respuesta de prurito y disminuye la inflamación asociada con la dermatitis alérgica.

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

6. Propiedades Farmacocinéticas

Luego de una administración oral en perros, Oclacitinib maleato es rápidamente y bien absorbido, alcanzando el peak de concentración plasmática en menos de una hora (t_{max}). La biodisponibilidad absoluta para Oclacitinib maleato fue de 89%. El estado prandial del perro no afectó significativamente la velocidad o magnitud de su absorción.

El aclaramiento total para Oclacitinib fue bajo-316mL/h/kg de peso corporal (5,3mL/min/kg de peso corporal) y el volumen aparente de distribución en estado estacionario fue de 942mL/kg de peso corporal. Luego de su administración oral e intravenosa, los $t_{1/2}$ terminales fueron similares a 3,5 y 4,1 horas respectivamente. Oclacitinib tiene baja unión a proteínas con 6,3% a 69,7% en plasma canino fortificado a concentraciones nominales en un rango de 10 a 1000 ng/mL.

Oclacitinib es metabolizado en varios metabolitos en perros. El metabolito oxidativo principal fue identificado en plasma y orina.

En general, la principal vía de eliminación es el metabolismo, con contribuciones menores de la eliminación renal y biliar. La inhibición del citocromo canino P450s es mínima con unos IC_{50} 50 veces mayores que la concentración máxima promedio observada C_{max} (333 ng/mL o 0,997 μ M) seguido de 0,6 mg/kg vía oral dos veces al día en los estudios de seguridad en los animales blanco. Por lo tanto, el riesgo de las interacciones metabólicas droga-droga relacionadas debido a la inhibición de Oclacitinib es muy baja. No se observó acumulación en la sangre de los perros tratados por 6 meses con Oclacitinib.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 3,6 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2387

7. Efectos Ambientales

El uso del producto no representa riesgo para el medio ambiente, por cuanto su uso está restringido a animales sin fines productivos.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por Pfizer Italia S.R.L., Via del Commercio 25/27, 63100 Marino del Tronto, (AP) Italia.

Importado y distribuido por Zoetis de Chile S.A., Avda. Isidora Goyenechea 2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de Zoetis Inc.

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2387

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 5,4 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2388

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre de Fantasía

Apoquel® 5,4 mg

b) Nombre genérico

Oclacitinib 5,4 mg

c) Forma Farmacéutica

Comprimido oral

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Oclacitinib maleato 7,257 mg

(Equivalentes a 5,4 mg de Oclacitinib)

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros

b) Indicación(es) de uso, dosis frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Indicación(es) de uso:**

Tratamiento de prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.

Tratamiento de manifestaciones clínicas de dermatitis atópica en perros.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 5,4 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2388

- **Dosis:**

La dosis de APOQUEL® 5,4 mg es de 0,4 - 0,6 mg de Oclacitinib/Kg de peso corporal (p.v.), administrado dos veces al día (cada 12 horas) durante 14 días y a continuación administrado una vez al día (cada 24 horas) como terapia de mantenimiento.

A continuación se adjunta cuadro de dosificación:

Rango de Peso (kg)		N° de comprimidos a administrar		
Bajo	Alto	Apoquel® 3,6 mg	Apoquel® 5,4 mg	Apoquel® 16 mg
3,0	4,4	0,5	-	-
4,5	5,9	-	0,5	-
6,0	8,9	1	-	-
9,0	13,4	-	1	-
13,5	19,9	-	-	0,5
20,0	26,9	-	2	-
27,0	39,9	-	-	1
40,0	54,9	-	-	1,5
55,0	80,0	-	-	2

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

- **Vía(s) de administración:**

Vía oral

- **Modo de empleo:**

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento.
Los perros deberán ser observados cuidadosamente después de la administración para asegurarse de que cada comprimido se trague.
El tratamiento prolongado debe ser realizado en base a una evaluación riesgo/beneficio individual por parte del médico veterinario tratante.

c) Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al Oclacitinib o cualquiera de los excipientes.
- No usar en perros menores a 12 meses de edad y menos de 3 Kg de peso corporal.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 5,4 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2388

- o No use en perros que presenten evidencia de inmunosupresión, tal como hiperadrenocorticismo, o con evidencia de neoplasia maligna progresiva ya que Oclacitinib no ha sido evaluado en estos casos.
- o No usar durante la preñez, lactancia ni animales reproductores.
- o No usar en conjunto con vacunaciones ya que puede afectar la respuesta serológica de las mismas.
- o No usar en animales con infecciones severas.

18 MAR 2020 APROBADC SAG

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten

Las reacciones adversas comunes observadas desde el día 16 de tratamiento son: diarrea, vómitos, anorexia, otras protuberancias cutáneas o subcutáneas, letargia, polidipsia.

Otros signos clínicos anormales, que han aparecido sobre 1% de los perros que recibieron Oclacitinib incluyen: pioderma, protuberancias dérmicas no específicas, otitis, histiocitoma, cistitis, infecciones cutáneas por levaduras, pododermatitis, lipoma, linfadenopatía, náuseas, aumento del apetito y agresividad.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Oclacitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la susceptibilidad a las infecciones y exacerbar las condiciones neoplásicas. Los perros que reciben los comprimidos de Apoquel® deben ser monitoreados para el desarrollo de infecciones y neoplasia.

Cuando se trata prurito asociado a dermatitis alérgica con Oclacitinib, investigar y tratar cualquier causa subyacente (por ejemplo, dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad alimentaria). Además, en casos de dermatitis alérgica y dermatitis atópica, se recomienda investigar y tratar factores de complicación, tales como infecciones por bacterias u hongos e infestaciones por parásitos. (Por ejemplo sarna, pulgas).

Dado el potencial por efectos de ciertos parámetros clinicopatológicos (ver punto d), se recomienda monitoreo periódico de conteo sanguíneo

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 5,4 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2388

completo y perfil bioquímico cuando los perros se encuentran en tratamiento a largo plazo.

18 MAR 2020

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

No usar durante la preñez, lactancia o en perros destinados a la reproducción.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado.

No usar en conjunto con vacunaciones ya que puede afectar la respuesta serológica de las mismas.

h) Sobredosis

Perros tratados con dosis de 1,8 mg/kg y 3,0 mg/kg desarrollaron demodicosis e infecciones bacterianas secundarias. Otras lesiones dérmicas observadas fueron pérdida de pelo, adelgazamiento de la piel, ulceración/erosión, enrojecimiento, formación de costras. Estos signos clínicos se resolvieron espontáneamente una vez que se dejó de administrar el producto y la demodicosis fue resuelta.

i) Período de resguardo

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador

Lavar las manos luego de la administración.

En caso de ingestión accidental, buscar ayuda médica inmediatamente y mostrar al médico el folleto del producto.

4. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 5,4 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2388

coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).

No se han descrito.

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda.

36 meses.

Blíster: La mitad de un comprimido puede ser guardado dentro del blíster por un máximo de 3 días.

Frasco: Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de 14 días.

c) Condiciones de almacenamiento

Almacenamiento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.
Protegido de la luz.

d) Descripción de los envases

Frasco de polietileno de alta densidad color blanco, con etiqueta autoadhesiva, con tapa de seguridad a prueba de niños de polipropileno color blanco y sello de inducción. Incluye inserto unido al frasco con pegamento por uno de sus bordes y debidamente doblado. Cada frasco contiene 20 comprimidos.

Estuche de cartulina impresa, conteniendo 2 blíster de 10 comprimidos cada uno de PVC/ACLAR, sellado con foil de aluminio impreso. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Apoquel® 5,4 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2388

5. Propiedades Farmacológicas

Apoquel® es un inhibidor de la quinasa Janus (JAK). Puede inhibir la función de una variedad de citoquinas dependientes de actividad enzimática de JAK. Para Apoquel®, las citoquinas blanco son aquellas que son proinflamatorias o tienen un rol en repuestas alérgicas/prurito.

Apoquel® es un agente inmunomodulador, que no es esteroide, ni antihistamínico, ni está relacionado con las ciclosporinas. Apoquel® funciona a través de la cascada bioquímica que inicia la señal para que se dispare la respuesta de prurito y disminuye la inflamación asociada con la dermatitis alérgica.

6. Propiedades Farmacocinéticas

18 MAR 2020

APROBADO
SAG

Luego de una administración oral en perros, Oclacitinib maleato es rápidamente y bien absorbido, alcanzando el peak de concentración plasmática en menos de una hora (t_{max}). La biodisponibilidad absoluta para Oclacitinib maleato fue de 89%. El estado prandial del perro no afectó significativamente la velocidad o magnitud de su absorción.

El aclaramiento total para Oclacitinib fue bajo-316mL/h/kg de peso corporal (5,3mL/min/kg de peso corporal) y el volumen aparente de distribución en estado estacionario fue de 942mL/kg de peso corporal. Luego de su administración oral e intravenosa, los $t_{1/2}$ terminales fueron similares a 3,5 y 4,1 horas respectivamente. Oclacitinib tiene baja unión a proteínas con 6,3% a 69,7% en plasma canino fortificado a concentraciones nominales en un rango de 10 a 1000 ng/mL.

Oclacitinib es metabolizado en varios metabolitos en perros. El metabolito oxidativo principal fue identificado en plasma y orina.

En general, la principal vía de eliminación es el metabolismo, con contribuciones menores de la eliminación renal y biliar. La inhibición del citocromo canino P450s es mínima con unos IC_{50} 50 veces mayores que la concentración máxima promedio observada C_{max} (333 ng/mL o 0,997 μ M) seguido de 0,6 mg/kg vía oral dos veces al día en los estudios de seguridad en los animales blanco. Por lo tanto, el riesgo de las interacciones metabólicas droga-droga relacionadas debido a la inhibición de Oclacitinib es muy baja. No se observó acumulación en la sangre de los perros tratados por 6 meses con Oclacitinib.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Apoquel® 5,4 mg Comprimido oral	Registro SAG N° 2388

7. Efectos Ambientales

El uso del producto no representa riesgo para el medio ambiente, por cuanto su uso está restringido a animales sin fines productivos.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por Pfizer Italia S.R.L., Via del Commercio 25/27, 63100 Marino del Tronto, (AP) Italia.

Importado y distribuido por Zoetis de Chile S.A., Avda. Isidora Goyenechea 2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de Zoetis Inc.

USO VETERINARIO

Reg. SAG N°2388

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 16 mg Comprimido oral	Reg. SAG N° 2389

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre de Fantasía

Apoquel® 16 mg

b) Nombre genérico

Oclacitinib 16 mg

c) Forma Farmacéutica

Comprimido oral

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Oclacitinib maleato 21,502 mg
(Equivalentes a 16 mg de Oclacitinib)

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros

b) Indicación(es) de uso, dosis frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Indicación(es) de uso:**

Tratamiento de prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.

Tratamiento de manifestaciones clínicas de dermatitis atópica en perros.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 16 mg Comprimido oral	Reg. SAG N° 2389

- **Dosis:**

La dosis de APOQUEL® 16 mg es de 0,4 - 0,6 mg de Oclacitinib/Kg de peso corporal (p.v.), administrado dos veces al día (cada 12 horas) durante 14 días y a continuación administrado una vez al día (cada 24 horas) como terapia de mantenimiento.

A continuación se adjunta cuadro de dosificación:

Rango de Peso (kg)		N° de comprimidos a administrar		
Bajo	Alto	Apoquel® 3,6 mg	Apoquel® 5,4 mg	Apoquel® 16 mg
3,0	4,4	0,5	-	-
4,5	5,9	-	0,5	-
6,0	8,9	1	-	-
9,0	13,4	-	1	-
13,5	19,9	-	-	0,5
20,0	26,9	-	2	-
27,0	39,9	-	-	1
40,0	54,9	-	-	1,5
55,0	80,0	-	-	2

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

- **Vía(s) de administración:**

Vía oral

- **Modo de empleo:**

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento.
Los perros deberán ser observados cuidadosamente después de la administración para asegurarse de que cada comprimido se trague.
El tratamiento prolongado debe ser realizado en base a una evaluación riesgo/beneficio individual por parte del médico veterinario tratante.

c) Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al Oclacitinib o cualquiera de los excipientes.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 16 mg Comprimido oral	Reg. SAG N° 2389

- o No usar en perros menores a 12 meses de edad y menos de 3 Kg de peso corporal.
- o No use en perros que presenten evidencia de inmunosupresión, tal como hiperadrenocorticismo, o con evidencia de neoplasia maligna progresiva ya que Oclacitinib no ha sido evaluado en estos casos.
- o No usar durante la preñez, lactancia ni animales reproductores.
- o No usar en conjunto con vacunaciones ya que puede afectar la respuesta serológica de las mismas.
- o No usar en animales con infecciones severas.

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten.

Las reacciones adversas comunes observadas desde el día 16 de tratamiento son: diarrea, vómitos, anorexia, otras protuberancias cutáneas o subcutáneas, letargia y polidipsia.

Otros signos clínicos anormales, que han aparecido sobre 1% de los perros que recibieron Oclacitinib incluyen: pioderma, protuberancias dérmicas no específicas, otitis, histiocitoma, cistitis, infecciones cutáneas por levaduras, pododermatitis, lipoma, linfadenopatía, náuseas, aumento del apetito y agresividad.

18 MAR 2020
APROBADO
SAG

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Oclacitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la susceptibilidad a las infecciones y exacerbar las condiciones neoplásicas. Los perros que reciben los comprimidos de Apoquel® deben ser monitoreados para el desarrollo de infecciones y neoplasia.

Cuando se trata prurito asociado a dermatitis alérgica con Oclacitinib, investigar y tratar cualquier causa subyacente (por ejemplo, dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad alimentaria). Además, en casos de dermatitis alérgica y dermatitis atópica, se recomienda investigar y tratar factores de complicación, tales como infecciones por bacterias u hongos e infestaciones por parásitos. (Por ejemplo sarna, pulgas).

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 16 mg Comprimido oral	Reg. SAG N° 2389

Dado el potencial por efectos de ciertos parámetros clinicopatológicos (ver punto d), se recomienda monitoreo periódico de conteo sanguíneo completo y perfil bioquímico cuando los perros se encuentran en tratamiento a largo plazo.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

No usar durante la preñez, lactancia o en perros destinados a la reproducción.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado.

No usar en conjunto con vacunaciones ya que puede afectar la respuesta serológica de las mismas.

h) Sobredosis

18 MAR 2020

Perros tratados con dosis de 1,8 mg/kg y 3,0 mg/kg desarrollaron demodicosis e infecciones bacterianas secundarias. Otras lesiones dérmicas observadas fueron pérdida de pelo, adelgazamiento de la piel, ulceración/erosión, enrojecimiento, formación de costras. Estos signos clínicos se resolvieron espontáneamente una vez que se dejó de administrar el producto y la demodicosis fue resuelta.

i) Período de resguardo

No aplica

APROBADO
SAG

j) Precauciones especiales para el operador

Lavar las manos luego de la administración.

En caso de ingestión accidental, buscar ayuda médica inmediatamente y mostrar al médico el folleto del producto.

4. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Apoquel® 16 mg Comprimido oral	Reg. SAG N° 2389

coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).

No se han descrito.

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda.

36 meses.

Blíster: La mitad de un comprimido puede ser guardado dentro del blíster por un máximo de 3 días.

Frasco: Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de 14 días.

APROBADO
SAG

18 MAR 2020

c) Condiciones de almacenamiento

Almacenamiento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

d) Descripción de los envases

Frasco de polietileno de alta densidad color blanco, con etiqueta autoadhesiva, con tapa de seguridad a prueba de niños de polipropileno color blanco y sello de inducción. Incluye inserto unido al frasco con pegamento por uno de sus bordes y debidamente doblado. Cada frasco contiene 20 comprimidos.

Estuche de cartulina impresa, conteniendo 2 blíster de 10 comprimidos cada uno de PVC/ACLAR, sellado con foil de aluminio impreso. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 16 mg Comprimido oral	Reg. SAG N° 2389

5. Propiedades Farmacológicas

Apoquel® es un inhibidor de la quinasa Janus (JAK). Puede inhibir la función de una variedad de citoquinas dependientes de actividad enzimática de JAK. Para Apoquel®, las citoquinas blanco son aquellas que son proinflamatorias o tienen un rol en repuestas alérgicas/prurito.

Apoquel® es un agente inmunomodulador, que no es esteroide, ni antihistamínico, ni está relacionado con las ciclosporinas. Apoquel® funciona a través de la cascada bioquímica que inicia la señal para que se dispare la respuesta de prurito y disminuye la inflamación asociada con la dermatitis alérgica.

6. Propiedades Farmacocinéticas

Luego de una administración oral en perros, Oclacitinib maleato es rápidamente y bien absorbido, alcanzando el peak de concentración plasmática en menos de una hora (t_{max}). La biodisponibilidad absoluta para Oclacitinib maleato fue de 89%. El estado prandial del perro no afectó significativamente la velocidad o magnitud de su absorción.

El aclaramiento total para Oclacitinib fue bajo-316mL/h/kg de peso corporal (5,3mL/min/kg de peso corporal) y el volumen aparente de distribución en estado estacionario fue de 942mL/kg de peso corporal. Luego de su administración oral e intravenosa, los $t_{1/2}$ terminales fueron similares a 3,5 y 4,1 horas respectivamente. Oclacitinib tiene baja unión a proteínas con 6,3% a 69,7% en plasma canino fortificado a concentraciones nominales en un rango de 10 a 1000 ng/mL.

Oclacitinib es metabolizado en varios metabolitos en perros. El metabolito oxidativo principal fue identificado en plasma y orina.

En general, la principal vía de eliminación es el metabolismo, con contribuciones menores de la eliminación renal y biliar. La inhibición del citocromo canino P450s es mínima con unos IC_{50} 50 veces mayores que la concentración máxima promedio observada C_{max} (333 ng/mL o 0,997 μ M) seguido de 0,6mg/kg vía oral dos veces al día en los estudios de seguridad en los animales blanco. Por lo tanto, el riesgo de las interacciones metabólicas droga-droga relacionadas debido a la inhibición de Oclacitinib es muy baja. No se observó acumulación en la sangre de los perros tratados por 6 meses con Oclacitinib.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Apoquel® 16 mg Comprimido oral	Reg. SAG N° 2389

7. Efectos Ambientales

El uso del producto no representa riesgo para el medio ambiente, por cuanto su uso está restringido a animales sin fines productivos.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

APROBADO
SAG

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

18 MAR 2020

Fabricado por Pfizer Italia S.R.L., Via del Commercio 25/27, 63100 Marino del Tronto, (AP) Italia.

Importado y distribuido por

Zoetis de Chile S.A., Avenida Isidora Goyenechea 2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de Zoetis Inc.

USO VETERINARIO

REG. SAG N° 2389