

## NOTICE

### Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES
17. AUTRES INFORMATIONS

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apoquel 3,6 mg comprimés à croquer pour chiens  
Apoquel 5,4 mg comprimés à croquer pour chiens  
Apoquel 16 mg comprimés à croquer pour chiens

## 2. COMPOSITION

Chaque comprimé à croquer contient :

**Substance active :**

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

Comprimés à croquer tachetés, de couleur brun clair à foncé, en forme de pentagone, avec une ligne de sécabilité sur les deux côtés. Le dosage correspondant (« S S » pour 3,6 mg, « M M » pour 5,4 mg et « L L » pour 16 mg) est gravé sur chaque comprimé.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

### 3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

### 4. INDICATIONS D'UTILISATION

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'hyperadrénocorticisme, ou d'affections malignes évolutives car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas.

## 6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Mises en garde particulières :

Aucune.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 le médicament vétérinaire.

Lors du traitement du prurit associé aux dermatites allergiques avec de l'oclacitinib, rechercher et traiter les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux piqûres de puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire). En outre, en cas de dermatites allergiques et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et de traiter les facteurs de complications, comme les infections bactériennes, fongiques ou les infestations parasitaires (par exemple, les puces et la gale).

Étant donné la possible modification de certains paramètres biologiques (voir rubrique 7, « Effets indésirables »), 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.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, veuillez conserver les comprimés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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

Se laver les mains après administration.

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

L'ingestion de ce produit peut être nocive pour les enfants. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, administrez le(s) comprimé(s) au chien immédiatement après le(s) avoir prélevé(s) de la plaquette thermoformée.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### Gestation et lactation :

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

### Interactions médicamenteuses et 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 naîfs 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 :

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 d'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 œdème des pattes.

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 fréquemment 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi : Sans objet.

Incompatibilités majeures : Sans objet.

## 7. EFFETS INDÉSIRABLES

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
pyodermites, masses dermiques non spécifiées, papillome
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
léthargie, lipomes, polydipsie, augmentation de l'appétit nausées, vomissements, diarrhées, anorexie histiocytomes, dermatites fongiques, pododermatites otites lymphadénopathies cystites agressivité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
anémie, lymphomes, convulsions

Les variations cliniques des paramètres biologiques 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 de 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 monocytes), excepté les lymphocytes. Aucune des variations cliniques des paramètres biologiques n'est apparue cliniquement significative.

Concernant la sensibilité aux infections et aux affections néoplasiques, voir la rubrique 6, « Mises en garde particulières ».

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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 bénéfique/risque réalisée par le vétérinaire prescripteur.

Les comprimés d'Apoquel sont des comprimés à croquer, appétents et facilement consommés par la majorité des chiens.

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
20,0–22,7*	½		½
22,8–26,7*		½	½
26,8–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

\*Alternativement, deux comprimés de 5,4 mg peuvent être administrés.

## 9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

Tout demi-comprimé restant doit être remplacé dans la plaquette thermoformée ouverte et être utilisé lors de l'administration suivante.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée après Exp.

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## 13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

EU/2/13/154/028-036

Plaquettes thermoformées en aluminium/PVC/Aclar (chaque plaquette thermoformée contenant 10 comprimés à croquer) emballées dans une boîte en carton extérieure. Boîte de 20, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

12/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

## 16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve Belgique

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

## 17. AUTRES INFORMATIONS

L'oclocitinib 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'oclocitinib sont les cytokines pro-inflammatoires et les cytokines jouant un rôle dans la réponse allergique et le prurit. Cependant l'oclocitinib 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.