



APOQUEL (OCLACITINIB)

Apoquel 5.4mg. Reg. SAGARPA Q-1196-717.
Apoquel 16mg. Reg. SAGARPA Q-1196-718.

TABLETAS DE OCLACITINIB Uso Veterinario.

FÓRMULA

APOQUEL 5.4 mg: Cada tableta recubierta con película contiene 5.4 mg de Oclacitinib (como Maleato de Oclacitinib).
APOQUEL 16 mg: Cada tableta recubierta con película contiene 16 mg de Oclacitinib (como Maleato de Oclacitinib).

DESCRIPCIÓN

Apoquel (Maleato de Oclacitinib) es un inhibidor de la Janus Quinasa [JAKi, por sus siglas en inglés].

Composición química de APOQUEL (Maleato de Oclacitinib)

N-metil [trans -4- (metil -7H- pirrolo [2,3-d] pirimidin-4-ilamino ciclohexil] methanesulfonamida (2Z) -2- butenedioato.



La imagen del producto es de referencia.

INDICACIONES

Para uso oral en perros solamente

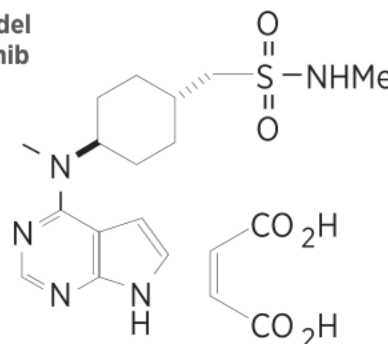
Para el control del prurito asociado con dermatitis alérgica y control de la dermatitis atópica en perros a partir de los 12 meses de edad.

PRESENTACIONES

| Apoquel® Tabletas | |
|---------------------------------|--|
| Caja con 20 tabletas de 5.4 mg | |
| Caja con 20 tabletas de 16 mg | |
| Caja con 100 tabletas de 5.4 mg | |
| Caja con 100 tabletas de 16 mg | |

| Peso del perro (Kg) | Concentración y número de tabletas a administrar | | |
|---------------------|--|------------------------|-----------------------|
| | Tableta APOQUEL 3.6 mg | Tableta APOQUEL 5.4 mg | Tableta 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 | - | - | 1 ½ |
| 55.0 - 80.0 | - | - | 2 |

Estructura química del Maleato de Oclacitinib



INDICADO EN



ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN



Oral

- La dosis de APOQUEL (Maleato de Oclacitinib) tabletas es de 0.4 - 0.6 mg de Oclacitinib/kg (0.18 - 0.27 mg de Oclacitinib/lb) peso corporal (p.v.), administrado de forma oral, dos veces al día durante 14 días y continuar una vez al día como terapia de mantenimiento. APOQUEL puede administrarse con o sin alimento.

APOQUEL (OCLACITINIB)

Apoquel 5.4mg. Reg. SAGARPA Q-1196-717.
Apoquel 16mg. Reg. SAGARPA Q-1196-718.

TABLETAS DE OCLACITINIB

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS



No administrar en perros menores a 12 meses de edad.



Lave las manos inmediatamente después de manipular las tabletas.



No está indicado para su uso en perros con infecciones graves.



En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente a chorro con agua o solución salina durante al menos 15 min y consiga atención medica.



Puede aumentar la susceptibilidad a la infección, incluyendo demodicosis y exacerbación de condiciones neoplásicas.



En caso de ingestión, consiga atención médica inmediatamente.



Este producto no está indicado para su uso en humanos.



Apoquel no esta indicado para su uso en perros para reproducción, hembras gestantes o lactantes.



Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.



No se ha evaluado en combinación con glucocorticoides, ciclosporina u otro agente inmunosupresor.



Para uso en perros solamente.



Su venta requiere receta médica.



Cualquier mitad de tableta restante debe ser colocado de nuevo en el blíster abierto y conservada (máximo de 3 días) en el embalaje original de cartón.



Los perros deben ser observados detenidamente después de la administración para asegurar que cada tableta sea ingerida.

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales.

El Maleato de Oclacitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la sensibilidad a infecciones y exacerbar las condiciones neoplásicas.

Por ello los perros tratados con comprimidos de APOQUEL deben monitorearse para detectar el desarrollo de infecciones y neoplasias.

Cuando se trata el prurito relacionado 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 atópica, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej.pulga, sarna).

Debido a su potencial efecto sobre ciertos parámetros clínico patológicos (ver reacciones adversas), en tratamientos a largo plazo se recomienda el monitoreo periódico con recuentos sanguíneos completos y bioquímica sérica.

ALMACENAMIENTO



Almacenar a temperatura ambiente controlada.

Entre 20° - 25°C (68° - 77°F) con variación entre 15° - 40°C (59° - 104°F)