

For the use only of a Registered Veterinary Practitioner or a Hospital or a Laboratory or a Farm.

Oclacitinib Tablets 5.4 mg / 16 mg

DermaQuel™ 5.4 / 16

Controls Allergic Itch and Inflammation.

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Oclacitinib Maleate equivalent to
Oclacitinib.....5.4 mg
Excipients.....q.s.

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Oclacitinib Maleate equivalent to
Oclacitinib.....16 mg
Excipients.....q.s.

INDICATIONS:

DermaQuel is indicated for the treatment of pruritus associated with allergic dermatitis & atopic dermatitis in dogs.

- Provides onset of relief within 4 hours.
- Effectively controls itch within 24 hours.
- Uniquely targeted to stop the itch with minimal negative impact on immune function.

DOSE AND ADMINISTRATION:

The recommended initial dose of Oclacitinib Tablets to be given to the dog is to achieve 0.4 to 0.6 mg oclacitinib/kg bodyweight, administered orally, twice daily for up to 14 days.

For maintenance therapy (after the initial 14 days of treatment), the same dose (0.4 to 0.6 mg oclacitinib/kg bodyweight) should then be administered only once a day. The requirement for longterm maintenance therapy should be based on an individual benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

These tablets can be administered with or without food.

Please see dosing table below for the number of tablets required to achieve the recommended dose.

The tablets are breakable along the score line.

Body Weight of Dog (Kgs)	Strength & No. of Tablets to be administered		
	Dermaquel 3.6	Dermaquel 5.4	Dermaquel 16
3.4 – 4.4	1/2		
4.5 – 5.9		1/2	
6.0 – 8.9	1		
9.0 – 13.4		1	
13.5 – 19.9			1/2
20.0 – 26.9		2	
27.0 – 39.9			1
40.0 – 54.9			1 1/2
55.0 – 80.0			2

TARGET SPECIES: Dogs

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Pharmacotherapeutic group: Agents for dermatitis, excluding corticosteroids.

ATC Vet Code: QD11AH90.

PHARMACODYNAMICS: Oclacitinib is a Janus kinase (JAK) inhibitor. It can inhibit the function of a variety of cytokines dependent on JAK enzyme activity. For oclacitinib, the target cytokines are those that are proinflammatory or have a role in allergic responses/pruritus. However, oclacitinib may also exert effects on other cytokines (for example, those involved in host defence or haematopoiesis) with the potential for unwanted effects.

PHARMACOKINETICS: Following oral administration in dogs, oclacitinib maleate is rapidly and well absorbed, with a time to peak plasma concentration (t_{max}) of less than 1 hour. The absolute bioavailability of oclacitinib maleate was 89%. The prandial state of the dog does not significantly affect the rate or extent of its absorption.

Total body oclacitinib clearance from plasma was low – 316 ml/h/kg bodyweight (5.3 ml/min/kg bodyweight), and the apparent volume of distribution at steady-state was 942 ml/kg bodyweight. Following intravenous and oral administration, the terminal t_{1/2}s were similar at 3.5 and 4.1 hours respectively. Oclacitinib exhibits low protein binding with 66.3% to 69.7% bound in fortified canine plasma at nominal concentrations ranging from 10 to 1,000 ng/ml.

Oclacitinib is metabolised in the dog to multiple metabolites. One major oxidative metabolite was identified in plasma and urine. Overall the major clearance route is metabolism, with minor contributions from renal and biliary elimination. Inhibition of canine cytochrome P450s is minimal with IC₅₀s 50-fold greater than the observed mean C_{max} (333 ng/ml or 0.997 µM) following 0.6 mg/kg bw oral administration in the target animal safety study. Therefore, the risk of metabolic drug-drug interactions due to oclacitinib inhibition is very low. No accumulation was observed in the blood of dogs treated for 6 months with oclacitinib.

WARNING & PRECAUTIONS:

Special warnings for each target species None.

Special precautions for use in animals

Oclacitinib modulates the immune system and may increase susceptibility to infection and exacerbate neoplastic conditions.

Dogs receiving Oclacitinib Maleate Tablets should therefore be monitored for the development of infections and neoplasia.

When treating pruritus associated with allergic dermatitis with oclacitinib, investigate and treat any underlying causes (e.g. flea allergic dermatitis, contact dermatitis, food hypersensitivity). Furthermore, in cases of allergic dermatitis and atopic dermatitis, it is recommended to investigate and treat complicating factors, such as bacterial, fungal or parasitic infections/infestations (e.g. flea and mange).

Given the potential for effects on certain clinicopathological parameters periodic monitoring with complete blood counts and serum biochemistry is recommended when dogs are on long-term treatment.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

- Keep the product in the original packaging until use, in order to prevent children from getting direct access to the product.
- In case of accidental ingestion, particularly in the case of children, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.
- Wash the hands thoroughly after use.

CONTRAINDICATIONS: Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use in dogs less than 12 months of age or less than 3 kg bodyweight.

Do not use in dogs with evidence of immune suppression, such as hyperadrenocorticism, or with evidence of progressive malignant neoplasia as the active substance has not been evaluated in these cases.

DRUG INTERACTIONS: No drug interactions were observed in field studies where oclacitinib was administered concomitantly with veterinary medicinal products such as endo- and ectoparasiticides, antimicrobials and anti-inflammatories.

ADVERSE EFFECTS: The following adverse reactions have been observed:

- Pyoderma and non-specified dermal lumps have been observed very commonly;
- Otitis, vomiting, diarrhoea, histiocytoma, cystitis, yeast skin infections, pododermatitis, lipoma, polydipsia, lymphadenopathy, nausea, increased appetite and aggression have been observed commonly.

PREGNANCY & LACTATION: The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation, or in breeding male dogs, therefore its use is not recommended during pregnancy, lactation or in dogs intended for breeding.

OVERDOSE:

Alopecia (local), papilloma, dermatitis, erythema, abrasions and scabbing/crusts, inter digital "cysts", and edema of the feet.

There is no specific antidote and in case of signs of overdose the dog should be treated symptomatically.

WITHDRAWAL PERIOD: Not Applicable

STORAGE: Store below 25°C in a dry place.

PRESENTATION: 1 Alu – Alu Blister containing 10 Tablets is packed in a Carton along with the Pack Insert.

FOR VETERINARY USE.
NOT FOR HUMAN USE.
FOR ANIMAL TREATMENT ONLY.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN & PETS. AWAY FROM FOOD.

Carefully read the accompanying instructions before use.

MANUFACTURED & MARKETING BY:

Vekö

Veko Care Pvt. Ltd.

Plot No. E - 48 & 49, MIDC,
Ranjangaon, District - Pune,
Maharashtra, INDIA. Pin Code : 412220.
Customer care : care@vekocare.com
TM : Trade Mark of Veko Care

Utilisation réservée aux vétérinaires, cliniques vétérinaires, laboratoires et exploitations agricoles.

Comprimés de Oclacitinib 5,4 mg / Comprimés de Oclacitinib 16 mg

DermaQuel™ 5,4 / 16

Contrôle démangeaisons et l'inflammation allergiques.

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient :
Oclacitinib Maleate équivalent à
Oclacitinib.....5,4 mg
Excipients.....q.s.

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient :
Oclacitinib Maleate équivalent à
Oclacitinib.....16 mg
Excipients.....q.s.

INDICATIONS: DermaQuel est indiqué pour le traitement du prurit associé à la dermatite allergique et à la dermatite atopique chez les chiens.

- Apporte un soulagement en 4 heures
- Contrôle efficacement les démangeaisons en 24 heures
- Spécialement ciblé pour arrêter les démangeaisons avec un impact négatif minimal sur la fonction immunitaire

DOSE ET ADMINISTRATION: La dose initiale recommandée de comprimés de maléate d'oclacitinib à administrer au chien est de 0,4 à 0,6 mg d'oclacitinib/kg de poids corporel, administrée par voie orale, deux fois par jour pendant 14 jours maximum.

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

Ces comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Veuillez consulter le tableau de dosage ci-dessous pour connaître le nombre de comprimés nécessaires pour atteindre la dose recommandée.

Les comprimés sont sécables le long de la ligne de cassure.

Poids corporel du Chien (Kgs)	Dosage et nombre de comprimés à administrer		
	Dermaquel 3,6	Dermaquel 5,4	Dermaquel 16
3,4 – 4,4	1/2		
4,5 – 5,9		1/2	
6,0 – 8,9	1		
9,0 – 13,4		1	
13,5 – 19,9			1/2
20,0 – 26,9		2	
27,0 – 39,9			1
40,0 – 54,9			1 1/2
55,0 – 80,0			2

ESPÈCES CIBLES : Chiens

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES: Classification pharmacothérapeutique : Agents contre la dermatite, à l'exclusion des corticostéroïdes.

Code VET ATC : QD11AH90.

PHARMACODYNAMIE: Oclacitinib est un inhibiteur de la Janus kinase (JAK). Il peut inhiber la fonction d'une variété de cytokines dépendantes de l'activité enzymatique JAK. Pour l'oclacitinib, les cytokines cibles sont celles qui sont pro-inflammatoires ou qui jouent un rôle dans les réponses allergiques/le prurit. Cependant, l'oclacitinib peut également exercer des effets sur d'autres cytokines (par exemple, celles impliquées dans la défense de l'hôte ou thémato-poïèse) avec un potentiel d'effets indésirables.

PHARMACOCINÉTIQUE: Après administration orale chez le chien, le maléate d'oclacitinib est rapidement et bien absorbé, avec un temps de pic de concentration plasmatique (t_{max}) inférieur à 1 heure. La biodisponibilité absolue du maléate d'oclacitinib était de 89 %. L'état prandial du chien n'affecte pas significativement la vitesse ou l'étendue de son absorption.

La clairance corporelle totale de l'oclacitinib à partir du plasma était faible - 316 ml/h/kg de poids corporel (5,3 ml/min/kg de poids corporel) et le volume apparent de distribution à l'état d'équilibre était de 942 ml/kg de poids corporel. Après administration intraveineuse et orale, les t_{1/2} terminaux étaient similaires à 3,5 et 4,1 heures respectivement. L'oclacitinib présente une faible liaison aux protéines avec 66,3 % à 69,7 % liés dans le plasma canin fortifié à des concentrations nominales allant de 10 à 1000 ng/ml.

Oclacitinib est métabolisé chez le chien en plusieurs métabolites. Un métabolite oxydatif majeur a été identifié dans le plasma et l'urine.

Dans l'ensemble, la principale voie d'élimination est le métabolisme, avec des contributions mineures de l'élimination rénale et biliaire. L'inhibition des cytochromes P450 canins est minime avec des IC₅₀ 50 fois supérieures à la C_{max} moyenne observée (333 ng/ml ou 0,997 µM) après administration orale de 0,6 mg/kg de poids corporel dans l'étude de sécurité sur les animaux vivants. Par conséquent, le risque d'interactions médicamenteuses métaboliques dues à l'inhibition de l'oclacitinib est très faible. Aucune accumulation n'a été observée dans le sang des chiens traités pendant 6 mois par l'oclacitinib.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS: Mises en garde particulières pour chaque espèce ciblée
Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux: Oclacitinib module le système immunitaire et peut augmenter la sensibilité aux infections et aggraver les états néoplasiques. Les chiens recevant des comprimés de maléate d'oclacitinib doivent donc être surveillés pour détecter le développement d'infections et de néoplasies.

Lors du traitement du prurit associé à une dermatite allergique par l'oclacitinib, rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire). De plus, en cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et de traiter les facteurs de complication, tels que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (par exemple, puces et gale).

Étant donné le potentiel d'effets sur certains paramètres clinicopathologiques, une surveillance périodique avec numération sanguine complète et biochimie sérique est recommandée lorsque les chiens suivent un traitement à long terme.

Précautions particulières à prendre par le personnel qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants y aient accès directement.
- En cas d'ingestion accidentelle, notamment chez les enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

- Se laver soigneusement les mains après utilisation.

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 pesant moins de 3 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des signes d'immunosuppression, comme un hypercorticisme, ou des signes de néoplasie maligne progressive, car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée dans les études sur le terrain où l'oclacitinib a été administré en concomitance avec des médicaments vétérinaires tels que des endo- et ectoparasiticides, des antimicrobiens et des anti-inflammatoires.

EFFETS INDÉSIRABLES: Les effets indésirables suivants ont été observés :

- des pyodermatites et des nodules dermiques non spécifiques ont été observés très fréquemment ;
- des otites, des vomissements, des diarrhées, des histiocytomes, des cystites, des infections cutanées à levures, des pododermatites, des lipomes, des polydipsies, des adénopathies lymphatiques, des nausées, une augmentation de l'appétit et de l'agressivité ont été observés fréquemment.

GESTATION ET ALLAITEMENT: La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les chiens mâles reproducteurs ; par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation, la lactation ou chez les chiens destinés à la reproduction.

SURDOSAGE: Alopécie (locale), papillome, dermatite, érythème, écorchures et croûtes, « kystes » interdigitaux et œdème des pattes.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

DÉLAI DE SEVRAGE: Sans objet.

CONSERVATION: Conserver en dessous de 25°C dans un endroit sec.

PRESENTATION: 1 Alu – Alu plaquette contenant 10 comprimés emballées dans un carton avec la notice.

POUR VÉTÉRINAIRE USAGE.
EXCLUSIVEMENT POUR LE TRAITEMENT ANIMAL
NE PAS ADMINISTRER À L'HUMAIN

TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS ET DES ANIMAUX DE COMPAGNIES, ET LOIN DE TOUTE NOURRITURE

Lire attentivement la notice jointe avant l'utilisation.

FABRIQUÉ ET COMMERCIALISÉ PAR :

Vekö

VEKO CARE PVT. LTD.

Plot No. E - 48 & 49, MIDC,
Ranjangaon, District - Pune,
Maharashtra, INDE. Code PIN: 412220.

Service Client: care@vekocare.com

TM: Trademark of Veko Care



For the use only of a Registered Veterinary Practitioner or a Hospital or a Laboratory or a Farm.

Oclacitinib Maleate Tablet 5.4 mg / 16 mg DermaQuel™ 5.4 / 16

Controls Allergic Itch and Inflammation.

Oclacitinib Maleate Tablet 5.4 mg

DermaQuel 5.4

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Oclacitinib Maleate equivalent to
Oclacitinib 5.4 mg
Excipients q.s.

Oclacitinib Maleate Tablet 16 mg

DermaQuel 16

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Oclacitinib Maleate equivalent to
Oclacitinib 16 mg
Excipients q.s.

INDICATIONS:

DermaQuel is indicated for the treatment of pruritus associated with allergic dermatitis & atopic dermatitis in dogs. Provides onset of relief within 4 hours. Effectively controls itch within 24 hours. Uniquely targeted to stop the itch with minimal negative impact on immune function.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

The recommended initial dose of Oclacitinib Maleate Tablets to be given to the dog is to achieve 0.4 to 0.6 mg oclacitinib/kg bodyweight, administered orally, twice daily for up to 14 days. For maintenance therapy (after the initial 14 days of treatment), the same dose (0.4 to 0.6 mg oclacitinib/kg bodyweight) should then be administered only once a day. The requirement for longterm maintenance therapy should be based on an individual benefit-risk assessment by the responsible veterinarian. These tablets can be administered with or without food. Please see dosing table below for the number of tablets required to achieve the recommended dose. The tablets are breakable along the score line.

Body Weight of Dog (Kgs)	Strength & Nml Tablets to be administered		
	Dermaquel 3.6	Dermaquel 5.4	Dermaquel 16
3.4 - 4.4	1/2		
4.5 - 5.9		1/2	
6.0 - 8.9	1		
9.0 - 13.4		1	
13.5 - 19.9			1/2
20.0 - 26.9		2	
27.0 - 39.9			1
40.0 - 54.9			1 1/2
55.0 - 80.0			2

TARGET SPECIES: Dogs

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Pharmacotherapeutic group: Agents for dermatitis, excluding corticosteroids.

ATC Vet Code: QD11AH90.

PHARMACODYNAMICS: Oclacitinib is a Janus kinase (JAK) inhibitor. It can inhibit the function of a variety of cytokines dependent on JAK enzyme activity. For oclacitinib, the target cytokines are those that are proinflammatory or have a role in allergic responses/pruritis. However, oclacitinib may also exert effects on other cytokines (for example, those involved in host defence or haematopoiesis) with the potential for unwanted effects.

PHARMACOKINETICS: Following oral administration in dogs, oclacitinib maleate is rapidly and well absorbed, with a time to peak plasma concentration (t_{max}) of less than 1 hour. The absolute bioavailability of oclacitinib maleate was 89%. The prandial state of the dog does not significantly affect the rate or extent of its absorption. Total body oclacitinib clearance from plasma was low – 316 ml/h/kg bodyweight (5.3 ml/min/kg bodyweight), and the apparent volume of distribution at steady-state was 942 ml/kg bodyweight. Following intravenous and oral administration, the terminal t_{1/2} were similar at 3.5 and 4.1 hours respectively. Oclacitinib exhibits low protein binding with 66.3% to 69.7% bound in fortified canine plasma at nominal concentrations ranging from 10 to 1,000 ng/ml. Oclacitinib is metabolised in the dog to multiple metabolites. One major oxidative metabolite was identified in plasma and urine. Overall the major clearance route is metabolism, with minor contributions from renal and biliary elimination. Inhibition of canine cytochrome P450s is minimal with IC50s 50-fold greater than the observed mean C_{max} (333 ng/ml or 0.997 µM) following 0.6 mg/kg bw oral administration in the target animal safety study. Therefore, the risk of metabolic drug-drug interactions due to oclacitinib inhibition is very low. No accumulation was observed in the blood of dogs treated for 6 months with oclacitinib.

WARNING & PRECAUTIONS:

Special warnings for each target species None.

Special precautions for use in animals

Oclacitinib modulates the immune system and may increase susceptibility to infection and exacerbate neoplastic conditions. Dogs receiving Oclacitinib Maleate Tablets should therefore be monitored for the development of infections and neoplasia. When treating pruritus associated with allergic dermatitis with oclacitinib, investigate and treat any underlying causes (e.g. flea allergic dermatitis, contact dermatitis, food hypersensitivity). Furthermore, in cases of allergic dermatitis and atopic dermatitis, it is recommended to investigate and treat complicating factors, such as bacterial, fungal or parasitic infections/infestations (e.g. flea and mange).

Given the potential for effects on certain clinicopathological parameters periodic monitoring with complete blood counts and serum biochemistry is recommended when dogs are on long-term treatment.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

- Keep the product in the original packaging until use, in order to prevent children from getting direct access to the product.
- In case of accidental ingestion, particularly in the case of children, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.
- Wash the hands thoroughly after use.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in dogs less than 12 months of age or less than 3 kg bodyweight. Do not use in dogs with evidence of immune suppression, such as hyperadrenocorticism, or with evidence of progressive malignant neoplasia as the active substance has not been evaluated in these cases.

DRUG INTERACTIONS: No drug interactions were observed in field studies where oclacitinib was administered concomitantly with veterinary medicinal products such as endo- and ectoparasitocides, antimicrobials and anti-inflammatories.

ADVERSE EFFECTS:

The following adverse reactions have been observed:
- pyoderma and non-specified dermal lumps have been observed very commonly;
- otitis, vomiting, diarrhoea, histiocytoma, cystitis, yeast skin infections, pododermatitis, lipoma, polydipsia, lymphadenopathy, nausea, increased appetite and aggression have been observed commonly.

PREGNANCY & LACTATION: The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation, or in breeding male dogs, therefore its use is not recommended during pregnancy, lactation or in dogs intended for breeding.

OVERDOSE:

Alopecia (local), papilloma, dermatitis, erythema, abrasions and scabbing/crusts, inter digital "cysts", and edema of the feet.
There is no specific antidote and in case of signs of overdose the dog should be treated symptomatically.

WITHDRAWAL PERIOD: Not Applicable

STORAGE: Store below 25°C in a dry place.

PRESENTATION: 1 Alu – Alu Blisters containing 10 Tablets is packed in a Carton along with the Pack Insert.

FOR VETERINARY USE.
NOT FOR HUMAN USE.
FOR ANIMAL TREATMENT ONLY.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN & PETS. AWAY FROM FOOD.

Carefully read the accompanying instructions before use.

MANUFACTURED & MARKED BY:

Veko

Veko Care Pvt. Ltd.

Plot No. E - 48 & 49, MIDC,
Ranjangaon, District - Pune,
Maharashtra, INDIA, Pin Code : 412220.
Customer care : care@vekocare.com
TM : Trade Mark of Veko Care

Utilisation réservée aux vétérinaires, cliniques vétérinaires, laboratoires et exploitations agricoles.

Comprimés de Oclacitinib Maléate 5,4 mg / Comprimés de Oclacitinib Maléate 16 mg DermaQuel™ 5,4 / 16

Contrôle démangeaisons et l'inflammation allergiques.

Comprimés de Oclacitinib Maléate 5,4 mg

DermaQuel 5,4

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient :
Oclacitinib Maléate équivalent à
Oclacitinib 5,4 mg
Excipients q.s.

Comprimés de Oclacitinib Maléate 16 mg

DermaQuel 16

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient :
Oclacitinib Maléate équivalent à
Oclacitinib 16 mg
Excipients q.s.

INDICATIONS: DermaQuel est indiqué pour le traitement du prurit associé à la dermatite allergique et à la dermatite atopique chez les chiens.

Apporte un soulagement en 4 heures

Contrôle efficacement les démangeaisons en 24 heures

Spécialement ciblé pour arrêter les démangeaisons avec un impact négatif minimal sur la fonction immunitaire

DOSAGE ET ADMINISTRATION : La dose initiale recommandée de comprimés de maléate d'oclacitinib à administrer au chien est de 0,4 à 0,6 mg d'oclacitinib/kg de poids corporel, administrée par voie orale, deux fois par jour pendant 14 jours maximum.

Pour le traitement d'entretien (après les 14 premiers jours de traitement), la même dose (0,4 à 0,6 mg d'oclacitinib/kg de poids corporel) ne doit être administrée qu'une fois par jour. La nécessité d'un traitement d'entretien à long terme doit être basée sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. Ces comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Uniquement ciblé pour arrêter les démangeaisons avec un impact négatif minimal sur la fonction immunitaire. Veuillez consulter le tableau de dosage ci-dessous pour connaître le nombre de comprimés nécessaires pour atteindre la dose recommandée. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de cassure.

Poids corporel du Chien (Kgs)	Dosage et nombre de comprimés à administrer		
	Dermaquel 3,6	Dermaquel 5,4	Dermaquel 16
3,4 - 4,4	1/2		
4,5 - 5,9		1/2	
6,0 - 8,9	1		
9,0 - 13,4		1	
13,5 - 19,9			1/2
20,0 - 26,9		2	
27,0 - 39,9			1
40,0 - 54,9			1 1/2
55,0 - 80,0			2

ESPECES CIBLES: Chiens

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES : Classification pharmacothérapeutique : Agents contre la dermatite, à l'exclusion des corticostéroïdes.

Code VET ATC : QD11AH90.

PHARMACODYNAMIE : Oclacitinib est un inhibiteur de la Janus kinase (JAK). Il peut inhiber la fonction d'une variété de cytokines dépendantes de l'activité enzymatique JAK. Pour l'oclacitinib, les cytokines cibles sont celles qui sont pro-inflammatoires ou qui jouent un rôle dans les réponses allergiques/le prurit. Cependant, l'oclacitinib peut également exercer des effets sur d'autres cytokines (par exemple, celles impliquées dans la défense de l'hôte ou l'hématopoïèse) avec un potentiel d'effets indésirables.

PHARMACOCINÉTIQUE : Après administration orale chez le chien, le maléate d'oclacitinib est rapidement et bien absorbé, avec un temps de pic de concentration plasmatique (t_{max}) inférieur à 1 heure. La biodisponibilité absolue du maléate d'oclacitinib était de 89 %. L'état prandial du chien n'affecte pas significativement la vitesse ou l'étendue de son absorption. La clairance corporelle totale de l'oclacitinib à partir du plasma était faible - 316 ml/h/kg de poids corporel (5,3 ml/min/kg de poids corporel) et le volume apparent de distribution à l'état d'équilibre était de 942 ml/kg de poids corporel. Après administration intraveineuse et orale, les t_{1/2} terminaux étaient similaires à 3,5 et 4,1 heures respectivement. L'oclacitinib présente une faible liaison aux protéines, les 66,3 % à 69,7 % liés dans le plasma canin fortifié à des concentrations nominales allant de 10 à 1000 ng/ml.

Oclacitinib est métabolisé chez le chien en plusieurs métabolites. Un métabolite oxydatif majeur a été identifié dans le plasma et l'urine.

Dans l'ensemble, la principale voie d'élimination est le métabolisme, avec des contributions mineures de l'élimination rénale et biliaire. L'inhibition des cytochromes P450 canins est minime avec des C₁₅₀ 50 fois supérieures à la C_{max} moyenne observée (333 ng/ml ou 0,997 µM) après administration orale de 0,6 mg/kg de poids corporel dans l'étude de sécurité sur les animaux cibles. Par conséquent, le risque d'interactions médicamenteuses métaboliques dues à l'inhibition de l'oclacitinib est très faible. Aucune accumulation n'a été observée dans le sang des chiens traités pendant 6 mois par l'oclacitinib.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS: Mises en garde particulières pour chaque espèce ciblée

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux: Oclacitinib module le système immunitaire et peut augmenter la sensibilité aux infections et aggraver les états néoplasiques. Les chiens recevant des comprimés de maléate d'oclacitinib doivent donc être surveillés pour détecter le développement d'infections et de néoplasies. Lors du traitement du prurit associé à une dermatite allergique par l'oclacitinib, rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire). De plus, en cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et de traiter les facteurs de complication, tels que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (par exemple, puces et gale).

Étant donné le potentiel d'effets sur certains paramètres clinico-pathologiques, une surveillance périodique avec numération sanguine complète et biochimie sérique est recommandée lorsque les chiens suivent un traitement à long terme.

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

- Conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants y aient accès directement.
- En cas d'ingestion accidentelle, notamment chez les enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Se laver soigneusement les mains après utilisation.

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 pesant moins de 3 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des signes d'immunosuppression, comme un hypercorticisme, ou des signes de néoplasie maligne progressive, car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée dans les études sur le terrain où l'oclacitinib a été administré en concomitance avec des médicaments vétérinaires tels que des endo- et ectoparasitocides, des antimicrobiens et des anti-inflammatoires.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Les effets indésirables suivants ont été observés :
- des pyodermites et des nodules dermiques non spécifiques ont été observés très fréquemment ;
- des otites, des vomissements, des diarrhées, des histiocytomes, des cystites, des infections cutanées à levures, des pododermatites, des lipomes, des polydipsies, des adénopathies lymphatiques, des nausées, une augmentation de l'appétit et de l'agressivité ont été observés fréquemment.

GESTATION ET ALLAITEMENT : La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les chiens mâles reproducteurs ; par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation, la lactation ou chez les chiens destinés à la reproduction.

SURDOSAGE: Alopecie (locale), papillome, dermatite, érythème, écorchures et croûtes, « kystes » interdigitaux et œdème des pattes.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

DÉLAI DE SEVRAGE: Sans objet.

CONSERVATION : Conserver en dessous de 25°C dans un endroit sec.

PRESENTATION : 1 Alu – Alu plaquette contenant 10 comprimés emballées dans un carton avec la notice.

POUR VÉTÉRINAIRE USAGE.

EXCLUSIVEMENT POUR LE TRAITEMENT ANIMAL
NE PAS ADMINISTRER À L'HUMAIN

TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS ET DES ANIMAUX DE COMPAGNIES, ET LOIN DE TOUTE NOURRITURE

Lire attentivement la notice jointe avant l'utilisation.

FABRIQUÉ ET COMMERCIALISÉ PAR :

Veko

VEKO CARE PVT. LTD.

Plot No. E - 48 & 49, MIDC,
Ranjangaon, District - Pune,
Maharashtra, INDE. Code PIN: 412220.
Service Client: care@vekocare.com
TM: Trademark of Veko Care