GEBRAUCHSINFORMATION:
Apoquel 3,6 mg Filmtabletten für Hunde
Apoquel 5,4 mg Filmtabletten für Hunde
Apoquel 16 mg Filmtabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pfizer Italia S.R.L.
Via del Commercio 25/27
63100 Marino Del Tronto (AP)
ITALIEN

oder

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apoquel 3,6 mg Filmtabletten für Hunde
Apoquel 5,4 mg Filmtabletten für Hunde
Apoquel 16 mg Filmtabletten für Hunde

Oclacitinib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält 3,6 mg, 5,4 mg oder 16 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).
Weiße bis cremefarbene, oblongförmige Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und mit den Buchstaben "AQ" und "S", "M" oder "L" auf beiden Seiten markiert.
Die Buchstaben "S", "M" und "L" beziehen sich auf die verschiedenen Stärken der Tabletten: "S" steht auf den 3,6 mg Tabletten, "M" auf den 5,4 mg Tabletten, und "L" auf den 16 mg Tabletten.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.
Zur Behandlung von klinischen Manifestationen einer atopischen Dermatitis bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden in einem Alter von unter 12 Monaten oder einem Körpergewicht von unter 3 kg.
Nicht anwenden bei Hunden mit nachgewiesener Immunsuppression, wie z.B. Hyperadrenokortizismus, oder bei einer nachgewiesenen progressiven malignen Neoplasie, da der Wirkstoff für diese Fälle nicht bewertet wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig auftretende Nebenwirkungen, die bis Tag 16 der Feldversuche zu sehen waren, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

	Nebenwirkungen bei Studien zur atopischen Dermatitis bis Tag 16		Nebenwirkungen bei Studien zum Pruritus bis Tag 7	
	Apoquel (n=152)	Placebo (n=147)	Apoquel (n=216)	Placebo (n=220)
Durchfall	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Erbrechen	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Anorexie	2.6%	0%	1.4%	0%
Neue Haut- und Unterhautschwellungen	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Lethargie	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Polydipsie	0.7%	1.4%	1.4%	0%

Nach Tag 16 wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:
- Pyodermie und unspezifische Hautschwellungen wurden sehr häufig beobachtet;
- Otitis, Erbrechen, Durchfall, Histiozytom, Zystitis, Hefepilz-Infektionen der Haut, Pododermatitis, Lipom, Polydipsie, Lymphadenopathie, Übelkeit, erhöhter Appetit und Aggressionen wurden häufig beobachtet.

Behandlungsbezogene Veränderungen der Blutwerte waren auf eine Erhöhung des mittleren Serum-Cholesterins und eine Abnahme der mittleren Leukozytenzahl beschränkt, allerdings blieben alle Mittelwerte innerhalb des Labor-Referenzbereiches. Die beobachtete Abnahme der mittleren Leukozytenzahl bei mit Oclacitinib behandelten Hunden war nicht progressiv und betraf alle weißen Blutkörperchen außer Lymphozyten (d.h. Neutrophile, Eosinophile und Monozyten). Keine dieser Veränderungen hatte klinische Signifikanz.

In einer Labor-Studie wurde bei einer Reihe von Hunden die Entwicklung von Papillomen beobachtet.

Anämie und Lymphome wurden sehr selten spontan gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 Tier von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen).
- Häufig (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren).
- Selten (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung und Behandlungsplan:

Die empfohlene Initial-Dosierung beträgt 0,4 bis 0,6 mg Oclacitinib / kg Körpergewicht, zur oralen Gabe, zweimal täglich für bis zu 14 Tage.

Für die Erhaltungs-Therapie sollte die gleiche Dosierung (0,4 bis 0,6 mg Oclacitinib / kg Körpergewicht) dann nur noch einmal am Tag verabreicht werden.
Eine langfristige Erhaltungstherapie, falls erforderlich, sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung basieren.

Diese Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Die nachfolgende Dosierungstabelle zeigt die Anzahl der erforderlichen Tabletten. Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Körpergewicht (kg) des Hundes	**Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten:**		
	Apoquel 3,6 mg Tabletten	**Apoquel 5,4 mg Tabletten**	**Apoquel 16 mg Tabletten**
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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hunde sollten nach Verabreichung der Tabletten sorgfältig beobachtet werden, um sicher zu gehen, dass die Tabletten auch abgeschluckt wurden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Unter 25 °C lagern.
Überbleibende Tablettenhälften sollten zurück in das geöffnete Blisterfach gelegt und zusammen mit diesem im Originalkarton oder in der HDPE-Flasche (für maximal 3 Tage) aufbewahrt werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister (EXP:) oder der Flasche (Verwendbar bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Oclacitinib moduliert das Immunsystem und kann die Infektanfälligkeit erhöhen sowie neoplastische Zustände verschlimmern. Hunde, welche Apoquel Tabletten erhalten, sollten daher auf die Entwicklung von Infektionen oder Neoplasien überwacht werden.
Bei der Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz mit Oclacitinib sollten die zugrunde liegenden Ursachen (z.B. Allergische Flohdermatitis, Kontaktdermatitis, Nahrungsmittel-Überempfindlichkeit) untersucht und behandelt werden. Weiterhin ist es in Fällen von allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis empfehlenswert, nach verkomplizierenden Faktoren wie Bakterien, Pilzen oder parasitären Infektionen / Infestationen (z.B. Flöhe und Räude), zu suchen und diese zu behandeln.
Angesichts der potenziellen Auswirkungen auf bestimmte Blutwerte (siehe Abschnitt 6) wird eine regelmäßige Kontrolle von Blutbild und Serumbiochemie empfohlen, wenn die Hunde längerfristig behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.
Im Falle einer versehentlichen Aufnahme sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Trächtigkeit oder Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei für die Zucht vorgesehenen Rüden ist nicht belegt, daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder bei für die Zucht vorgesehenen Hunden nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
In Feldstudien, in denen Oclacitinib gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitiziden, Antimikrobiotika und entzündungshemmenden Produkten verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Die Auswirkungen einer Oclacitinib-Verabreichung auf die Impfung mit modifizierten Lebendimpfstoffen, Caniner Parvovirose (CPV), Caninem Staupe-Virus (CDV) und Caniner Parainfluenza (CPI) sowie inaktiviertem Impfstoff gegen Tollwut (RV) ist an 16 Wochen alten ungeimpften Welpen untersucht worden. Es wurde eine ausreichende Immunantwort (Serologie) bei der CDV- und der CPV-Impfung erzielt, wenn den Welpen Oclacitinib in einer Dosierung von 1,8 mg / kg Körpergewicht (KG) zweimal täglich über 84 Tage verabreicht wurde.

Hingegen zeigten die Ergebnisse dieser Studie eine Reduzierung der serologischen Reaktion auf die Impfung mit CPI und RV bei mit Oclacitinib behandelten Welpen im Vergleich zu unbehandelten Kontrollen. Die klinische Relevanz dieser beobachteten Effekte auf Tiere, die unter Oclacitinib-Behandlung (in Übereinstimmung mit der empfohlenen Dosierung) geimpft wurden, ist unklar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:
Oclacitinib-Tabletten wurden gesunden, ein Jahr alten Beagle - Hunden zweimal täglich über 6 Wochen verabreicht, gefolgt von einmal pro Tag über 20 Wochen in einer Dosis von 0,6 mg / kg Körpergewicht, 1,8 mg / kg Körpergewicht und 3,0 mg / kg Körpergewicht, über insgesamt 26 Wochen. Klinische Symptome, die wahrscheinlich mit der Oclacitinib-Behandlung in Zusammenhang standen, schlossen folgende Erscheinungen ein: Alopezie (lokal), Papillom, Dermatitis, Erythem, Abschürfungen und Schorf / Krusten, interdigitale "Zysten" und Ödeme der Pfoten.
Während der Studie traten dermatitische Läsionen meist sekundär zur Entwicklung einer interdigitalen Furunkulose an einer oder mehreren Pfoten auf, mit zunehmender Dosis stiegen Anzahl und Häufigkeitdieser Veränderungen. Lymphadenopathien der peripheren Lymphknoten wurden in allen Gruppen beobachtet, mit steigender Dosis in erhöhter Frequenz, häufig verbunden mit interdigitaler Furunkulose. Papillome wurden als behandlungsbedingt betrachtet, waren aber nicht dosisabhängig.

Es gibt kein spezifisches Antidot, im Falle von Anzeichen einer Überdosierung sollte symptomatisch behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Apoquel Tabletten werden in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten pro Packung geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Oclacitinib ist ein Janus-Kinase (JAK) –Hemmer. Es kann die Funktion einer Vielzahl von Zytokinen hemmen, welche von der JAK-Enzymaktivität abhängig sind. Für Oclacitinib sind die Ziel-Zytokine diejenigen, die entzündungsfördernd sind oder eine Rolle bei allergischen Reaktionen / Pruritus spielen. Jedoch kann Oclacitinib auch Auswirkungen auf andere (z.B. die bei der Immunabwehr oder der Hämatopoese beteiligten) Zytokine haben und dadurch unerwünschte Nebenwirkungen auslösen.