

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Apoquel 3.6 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Apoquel 5.4 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Apoquel 16 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Zoetis LLC, 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001, USA

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apoquel 3.6 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Apoquel 5.4 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Apoquel 16 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Apoquel 3.6 mg ad us. vet. :	Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat)	3.6 mg
Apoquel 5.4 mg ad us. vet. :	Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat)	5.4 mg
Apoquel 16 mg ad us. vet. :	Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat)	16 mg

Darreichungsform:

Kautabletten.

Hell- bis dunkelbraune, fünfeckige, gesprenkelte Tabletten mit Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tabletten sind mit einer Prägung für die entsprechende Stärke („S S“ für 3.6 mg, „M M“ für 5.4 mg und „L L“ für 16 mg) versehen.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Hunde:

- zur Behandlung von Juckreiz als Folge einer allergischen Dermatitis.
- zur Behandlung der Symptomatik einer atopischen Dermatitis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter 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. Cushing-Syndrom, oder bei einem nachgewiesenen fortschreitenden malignen Tumor (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 Juckreiz 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%
Appetitlosigkeit	2.6%	0%	1.4%	0%
Neue Haut- und Unterhautschwellungen	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Abgeschlagenheit	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
übermässiges Durstgefühl	0.7%	1.4%	1.4%	0%

Nach Tag 16 wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Bakterielle Infektionen der Haut (Pyodermie) und unspezifische Hautschwellungen wurden sehr häufig beobachtet;

- Ohrentzündungen, Erbrechen, Durchfall, Bindegewebstumor, Harnblasenentzündung, Hefepilz-Infektionen der Haut, Zwischenzehenentzündung, Lipom, übermässiges Durstgefühl, Vergrösserung der Lymphknoten, 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 Laborreferenzbereiches. Die beobachtete Abnahme der mittleren Leukozytenzahl bei mit Oclacitinib-behandelten Hunden war nicht fortschreitend und betraf alle weissen Blutkörperchen ausser Lymphozyten.

Keine dieser Veränderungen hatte klinische Signifikanz.

In einer Laborstudie wurde bei einer Reihe von Hunden die Entwicklung von Papillomen beobachtet. Blutarmut und Lymphome wurden sehr selten spontan gemeldet.

Hinsichtlich der Anfälligkeit für Infektionen und tumoröse Zustände, siehe Abschnitt 12.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

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

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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 Erhaltungstherapie 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Apoquel-Tabletten sind kaubar, schmackhaft und werden von den meisten Hunden bereitwillig aufgenommen.

Diese Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Die nachfolgende Dosierungstabelle zeigt die Anzahl der erforderlichen Tabletten. Verabreichen Sie die Tabletten nur in einer Dosierung wie Sie Ihnen von Ihrer behandelnden Tierärztin/vom behandelnden Tierarzt empfohlen wurde.

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		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 ½
55.0-80.0			2

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verbleibende Tablettenstücke in der Blisterpackung aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Ablauf des auf der Packung mit "EXP" angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Wirkstoff Oclacitinib moduliert das Immunsystem und kann die Infektanfälligkeit erhöhen sowie tumoröse Zustände verschlimmern. Hunde, welche Apoquel Tabletten erhalten, sollten daher auf die Entwicklung von Infektionen oder Tumoren (Neoplasien) überwacht werden.

Bei der Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz mit dem Wirkstoff Oclacitinib sollten die zugrunde liegenden Ursachen (z.B. Allergische Flohdermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) 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 / Besiedlungen (z.B. Flöhe und Räude), zu suchen und diese zu behandeln.

Angesichts der potenziellen Auswirkungen auf bestimmte klinisch-pathologische Parameter (siehe Abschnitt 6) wird eine regelmässige Kontrolle von Blutbild und Serumbiochemie empfohlen, wenn die Hunde längerfristig behandelt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten an einem sicheren Ort ausserhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Die Einnahme dieses Tierarzneimittels kann für Kinder schädlich sein. Verabreichen Sie dem Hund die Tablette(n) unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Trächtigkeit und 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 der Wirkstoff Oclacitinib gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie gegen interne und externe Parasiten-wirksame Tierarzneimittel-, Antimikrobiotika und entzündungshemmenden Produkten verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Die Bewertung einer möglichen Auswirkung einer Oclacitinib-Verabreichung auf Impfungen obliegt der behandelnden Tierärztin/dem behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Apoquel 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.

Symptome, die wahrscheinlich mit der Oclacitinib-Behandlung in Zusammenhang standen, schlossen folgende Erscheinungen ein: Haarverlust (lokal), Papillom, Dermatitis, Hautrötung, Abschürfungen und Schorf / Krusten, Zwischenzehen-"Zysten" und Ödeme der Pfoten.

Während der Studie traten Hautläsionen meist sekundär zur Entwicklung von Zwischenzehenfurunkeln an einer oder mehreren Pfoten auf, mit zunehmender Dosis stiegen Anzahl und Häufigkeit dieser Veränderungen. Eine Grössenzunahme der peripheren Lymphknoten wurde in allen Gruppen beobachtet, mit steigender Dosis in erhöhter Frequenz, häufig verbunden mit Zwischenzehenfurunkeln. Papillome wurden als behandlungsbedingt betrachtet, waren aber nicht dosisabhängig.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Im Falle von Anzeichen einer Überdosierung sollte symptomatisch behandelt werden

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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 Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16.05.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Aluminium/PVC/Aclar-Blisterpackungen (jeder Streifen enthält 10 Kautabletten), verpackt in einem Umkarton. Packungsgrößen von 20 oder 100 Tabletten sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68940

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.