FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:
3,6 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).
5,4 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).
16 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Pulver
Crospovidon (Typ A)
Natriumstärkeglycolat (Typ A)
Glycerinmonostearat 40-55 (Typ II)
Macrogol 3350
Glycerin
Natriumchlorid
Xanthan
Bierhefe getrocknet
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Hell- bis dunkelbraune, fünfeckige, gesprenkelte Kautabletten 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.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Oclacitinib moduliert das Immunsystem und kann die Infektanfälligkeit erhöhen sowie neoplastische Zustände verschlimmern. Hunde, welche das Tierarzneimittel 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, 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 / Infestationen (z.B. Flöhe und Räude), zu suchen und diese zu behandeln.

Angesichts der potenziellen Auswirkungen auf bestimmte klinisch-pathologische Parameter (siehe Abschnitt 3.6, „Nebenwirkungen“) 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 den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Pyodermie, unspezifische Hautschwellungen, Papillome
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie, Lipom, Polydipsie, erhöhter Appetit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anorexie Histiozytom, Pilzinfektionen der Haut, Pododermatitis Otitis Lymphadenopathie Zystitis Aggressionen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anämie, Lymphome, Konvulsionen

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.

Hinsichtlich der Anfälligkeit für Infektionen und neoplastische Zustände, siehe Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Feldstudien, in denen Oclacitinib gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitika, antimikrobiellen 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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 Dosis (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.

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

*Alternativ können zwei 5,4-mg-Tabletten verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

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 Häufigkeit dieser 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD11AH90.

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunde in einer Dosis von 0,55 bis 0,9 mg Oclacitinib/kg Körpergewicht betrug die beobachtete mittlere C_{max} 352 ng/ml (im Bereich von 207 bis 860 ng/ml), die etwa 1,7 Stunden nach der Verabreichung (t_{max}) erreicht wurde. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt im Plasma 4,8 Stunden.

Die Gesamtkörper-Clearance von Oclacitinib aus dem Plasma war mit 316 ml/h/kg Körpergewicht (5,3 ml/min/kg Körpergewicht) niedrig; das scheinbare Verteilungsvolumen im Steady-State betrug 942 ml/kg Körpergewicht. Oclacitinib weist in angereichertem Hundeplasma bei nominalen Konzentrationen von 10 bis 1000 ng/ml mit 66,3 % bis 69,7 % eine geringe Proteinbindung auf.

Oclacitinib wird im Hund zu mehreren Metaboliten verstoffwechselt. Ein oxidativer Hauptmetabolit wurde im Plasma und Urin identifiziert.

Insgesamt ist die Verstoffwechselung der hauptsächliche Weg der Clearance, mit geringen Anteilen der Elimination über die Nieren- und Gallenwege. Die Hemmung der caninen Cytochrom P450-Enzyme ist minimal, die Hemmkonzentrationen (IC_{50}) 60-malal größer als die beobachtete mittlere C_{max} (281 ng/ml oder 0,833 µM) nach oraler Verabreichung von 0,6 mg/kg Körpergewicht in der Zieltier-Verträglichkeitsstudie. Daher ist das Risiko für metabolische Arzneimittelwechselwirkungen aufgrund der Hemmung durch Oclacitinib sehr gering.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Blister): 3 Jahre.

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/PVC/Aclar-Blisterpackungen (jeder Streifen enthält 10 Kautabletten), verpackt in einem Umkarton. Packungsgrößen von 20, 50 oder 100 Tabletten sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/154/028–036

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/09/2013.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.