1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

APOQUEL 3.6 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

APOQUEL 5.4 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

APOQUEL 16 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Apoquel 3.6 mg ad us. vet.: Oclacitinibum (ut Oclacitinibi maleas) 3.6 mg
Apoquel 5.4 mg ad us. vet.: Oclacitinibum (ut Oclacitinibi maleas) 5.4 mg
Apoquel 16 mg ad us. vet.: Oclacitinibum (ut Oclacitinibi maleas) 16 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zur oralen Anwendung.

Weisse bis cremefarbene, oblongförmige Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und folgendem Aufdruck:

Filmtabletten zu 3.6 mg „S“ und Logo „AQ“;

Filmtabletten zu 5.4 mg „M“ und Logo „AQ“;

Filmtabletten zu 16 mg „L“ und Logo „AQ“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Dermatologikum für Hunde:

- zur Behandlung von Pruritus als Folge einer allergischen Dermatitis.
- zur Behandlung klinischer Manifestationen einer atopischen Dermatitis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oclacitinib oder einen der sonstigen Bestandteile der Tablette.

Nicht anwenden bei Hunden, welche jünger als 12 Monate alt sind oder weniger als 3 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Hunden mit nachgewiesener Immunsuppression, wie z.B. Hyperadrenokortizismus, oder bei einer nachgewiesenen progressiven malignen Neoplasie, da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 / Infestationen oder Neoplasien überwacht werden.

Vor 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 sollen Faktoren wie Bakterien, Pilze oder parasitäre Infektionen / Infestationen (z.B. Flöhe, Räude und Demodikose) identifiziert und behandelt werden.

Werden Hunde über längere Zeit behandelt, sollen angesichts der potenziellen Auswirkungen auf bestimmte klinisch-pathologische Parameter (siehe Rubriken 4.6 Nebenwirkungen und 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften) regelmässig das Blutbild und die Serumbiochemie kontrolliert werden.

Bei längerdauernder Kombinationstherapie z.B. mit Antiparasitika, antimikrobiellen Wirkstoffen, Entzündungshemmern oder anderen Immunmodulatoren ist die Leberfunktion regelmässig zu prüfen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Nach der Verabreichung von Apoquel sollen die Hände gewaschen werden. Der Wirkstoff darf nicht in die Augen gelangen.

Bei versehentlicher Einnahme der Apoquel-Filmtabletten ist unverzüglich eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig auftretende Nebenwirkungen, die in klinischen Studien zu sehen waren, sind in der nachfolgenden Tabelle im Vergleich mit Placebo 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 die Entwicklung von Papillomen bei einer Reihe von Hunden beobachtet.

Anämie und Lymphome wurden sehr selten spontan gemeldet.

Hinsichtlich der Anfälligkeit für Infektionen und neoplastische Zustände, siehe Rubrik 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung.

Die Angaben zur Häufigkeit der 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 1000 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In den klinischen Studien wurde Oclacitinib zusammen mit anderen häufig angewendeten Präparaten wie Endo- und Ektoparasitika, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Arzneimitteln verabreicht. Es konnten dabei keine Interaktionen beobachtet werden.

Bei einer Studie an 16-Wochen alten, ungeimpften Welpen, die mit Oclacitinib behandelt wurden, wurde durch die anschliessenden Impfungen mit den modifizierten Lebendvakzinen Parvovirus, Staupevirus und dem abgetöteten Tollwutimpfstoff eine adäquate serologische Immunantwort erreicht. Mit einem modifizierten caninen Parainfluenzavirus Lebendimpfstoff wurde eine ungenügende serologische Immunantwort erreicht.

Die klinische Relevanz dieser beobachteten Effekte auf Tiere, die unter Oclacitinib-Behandlung geimpft werden, ist unklar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung.

Die Dosierung von Apoquel beträgt 0.4 bis maximal 0.6 mg Oclacitinib/kg Körpergewicht zweimal täglich für bis zu 14 Tagen; anschliessend wird die Dosis reduziert auf einmal täglich (Erhaltungstherapie: 0.4 bis max. 0.6 mg/kg KGW 1x täglich).

Eine langfristige Erhaltungstherapie, falls erforderlich, sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung basieren.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Dosierungstabelle zur Ermittlung der erforderlichen Anzahl Tabletten. Die Filmtabletten verfügen über eine Bruchkerbe und können halbiert werden.

Körpergewicht des Hundes (kg)	**Anzahl zu verabreichende Apoquel Tabletten**		
	3.6 mg	**5.4 mg**	**16 mg**
3.0 - 4.4	0.5	-	-
4.5 - 5.9	-	0.5	-
6.0 - 8.9	1	-	-
9.0 - 13.4	-	1	-
13.5 - 19.9	-	-	0.5
20.0 - 22.7*	0.5	-	0.5
22.8 - 26.7*		0.5	0.5
26.8 - 39.9			1
40.0 - 54.9	-	-	1.5
55.0 - 80.0	-	-	2

* Alternativ können zwei 5.4 mg Tabletten verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Apoquel wurde während insgesamt 26 Wochen an gesunden 1-jährigen Beagles während den ersten 6 Wochen 2x/d, danach während 20 Wochen 1x/d in den Dosierungen 0.6 mg/kg/d, 1.8 mg/kg/d und

3.0 mg/kg/d verabreicht.

Die folgenden klinischen Beobachtungen wurden in einem möglichen Zusammenhang mit der Oclacitinib-Therapie gebracht: Alopezie (lokal), Papillome, Dermatitis, Erythem, Abrasionen und Schorfbildung/Krusten, interdigitale „Zysten" und Pfotenödeme.

Mit zunehmender Dosis nahmen die Häufigkeit und Anzahl von interdigitalen sekundären Furunkulosen zu. Lymphadenopathie der peripheren Lymphknoten wurde in allen Gruppen und mit zunehmender Häufigkeit bei steigender Dosis beobachtet. Häufig wurde Lymphadenopathie zusammen mit einer interdigitalen Furunkulose beobachtet. Papillome traten wahrscheinlich therapiebedingt jedoch dosisunabhängig auf.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Oclacitinib. Im Falle einer Überdosierung muss der Hund symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stoffe zur Behandlung einer Dermatitis, ausser Kortikosteroide.
ATCvet-Code: QD11AH90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oclacitinib ist ein Janus-Kinase (JAK)–Hemmer. Januskinasen sind zytoplasmatische Tyrosinkinasen, welche unter anderem mit Zytokin-Rezeptoren assoziiert sind. Oclacitinib 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 Wirkungen auslösen.

Oclacitinib ist weder ein Kortikosteroid noch ein Antihistaminikum.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Oclacitinib-Maleat rasch und gut absorbiert. Die Zeit bis zum Erreichen der Peak-Plasmakonzentrationen (t_{max}) beträgt weniger als 1 Stunde. Die absolute Bioverfügbarkeit von Oclacitinib-Maleat beträgt 89%. Der Fütterungsstatus des Hundes hat keinen signifikanten Einfluss auf die Geschwindigkeit oder das Ausmass der Resorption.

Die Oclacitinib-Ganzkörper-Clearance ist niedrig und beträgt 316 ml/h/kg Körpergewicht (5.3 ml/min/kg Körpergewicht); das scheinbare Verteilungsvolumen im Steady-State liegt bei 942 ml/kg Körpergewicht. Die terminalen Halbwertszeiten nach intravenöser und peroraler Verabreichung sind ähnlich mit Werten von 3.5 Stunden bzw. 4.1 Stunden. Oclacitinib besitzt eine schwache Proteinbindung: bei Konzentrationen von 10 – 1000 ng/ml liegt 66.3 bis 69.7% des Arzneistoffs in gebundener Form vor.

Beim Hund wird Oclacitinib zu verschiedenen Metaboliten abgebaut. Einer der oxidativen Haupt-Metaboliten wurde im Plasma und im Urin identifiziert.

Der Hauptanteil der Clearance von Oclacitinib findet durch Metabolisierung statt; die renale und biliäre Ausscheidung der Muttersubstanz ist nur unwesentlich.

Die Hemmung der caninen Zytochrom P450 Enzyme durch Oclacitinib ist minimal: Die mittlere inhibitorische Konzentration (IC_{50}s) ist 50-mal höher als die mittlere maximale Plasmakonzentration C_{max} (333 ng/ml oder 0.997 µM) nach oraler Verabreichung von 0.6 mg/kg an Hunden. Daher wird das Risiko von Interaktionen mit dem Metabolismus anderer Arzneimittel als gering eingestuft.

Im Blut von Hunden, welche während 6 Monaten behandelt wurden, konnte keine Akkumulation beobachtet werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:
Cellulosum microcristallinum
Lactosum monohydricum
Carboxymethylamylum natricum A
Magnesii stearas
Tablettenüberzug:
Lactosum monohydricum
Hypromellosum
Titani dioxidum
Macrogolum 400

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: 3 Tage (zurückgelegt in den Blister und in der Faltschachtel verpackt).

Nach Ablauf des auf der Packung mit „Exp.” angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alle Tablettenstärken sind entweder in Aluminium/PVC/Aclar- oder in Aluminium/PVC/PVDC-Blistern (jeder Streifen enthält 10 Filmtabletten) und diese in Faltschachteln verpackt. Packungsgrössen sind als 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollen **nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall** entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63087 001 Oclacitinibum 3.6 mg, 20 Filmtabletten
Swissmedic 63087 007 Oclacitinibum 3.6 mg, 50 Filmtabletten
Swissmedic 63087 002 Oclacitinibum 3.6 mg, 100 Filmtabletten
Swissmedic 63087 003 Oclacitinibum 5.4 mg, 20 Filmtabletten
Swissmedic 63087 008 Oclacitinibum 5.4 mg, 50 Filmtabletten
Swissmedic 63087 004 Oclacitinibum 5.4 mg, 100 Filmtabletten
Swissmedic 63087 005 Oclacitinibum 16 mg, 20 Filmtabletten
Swissmedic 63087 009 Oclacitinibum 16 mg, 50 Filmtabletten
Swissmedic 63087 006 Oclacitinibum 16 mg, 100 Filmtabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.05.2014
Datum der letzten Erneuerung: 04.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

15.06.2026

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.