INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.swissmedicinfo-pro.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

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

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette 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:

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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Hautkrankheiten bei Hunden
• zur Behandlung von Juckreiz als Folge einer allergischen Hautentzündung.
• zur Behandlung der Symptome einer nicht-ansteckenden, chronischen (atopischen) Hauterkrankung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff 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 Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems, wie z.B. bei Morbus-Cushing, oder bei einem fortschreitenden bösartigen Tumor (Neoplasie), da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig auftretende Nebenwirkungen, die in Studien zu sehen waren, sind in der nachfolgenden Tabelle im Vergleich mit Placebo (Scheinmedikament) aufgeführt:

	Nebenwirkungen bei Studien zur atopischen Hautentzündung 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 Unterhaut-schwellungen	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, gutartiger Tumor aus Fettgewebszellen (Lipom), übermässiges Durstgefühl, Vergrösserung der Lymphknoten, Übelkeit, erhöhter Appetit und Aggressionen wurden häufig beobachtet.

Diverse behandlungsbezogene Veränderungen der Blutwerte.

In einer Labor-Studie wurde die Entwicklung von gutartigen Wucherungen von Hautzellen (Papillomen) bei einer Reihe von Hunden beobachtet.

Blutarmut und Tumore des lymphatischen Systems (Lymphome) wurden sehr selten spontan gemeldet.

Hinsichtlich der Anfälligkeit für Infektionen und tumoröse Zustände, siehe Rubrik 12 Besondere Warnhinweise, Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren.

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 1000 behandeltenTieren).
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10 000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 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.

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 durch die Tierärztin/ den Tierarzt basieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Die Filmtabletten verfügen über eine Bruchkerbe und können halbiert werden.

Dosierungstabelle zur Ermittlung der erforderlichen Anzahl Tabletten.

Verabreichen Sie die Tabletten nur in einer Dosierung wie Sie Ihnen von Ihrer behandelnden Tierärztin/vom behandelnden Tierarzt empfohlen wurde.

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 5.4mg Tabletten verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Unter 25°C lagern.
Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften : 3 Tage (zurückgelegt in den Blister und in der Faltschachtel verpackt).
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Der Wirkstoff Oclacitinib in Apoquel 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.
Vor der Behandlung von bei allergischer Hautentzündung auftretendem Juckreiz mit dem Wirkstoff Oclacitinib sollten die zugrunde liegenden Ursachen (z.B. Hautentzündungen infolge allergischer Reaktion auf Flöhe oder durch Kontakt mit einem Allergen, Nahrungsmittel-Überempfindlichkeit) untersucht und behandelt werden. Weiterhin sollen Faktoren wie Bakterien, Pilze oder parasitäre Infektionen / Besiedlungen (z.B. Flöhe, Räude und Demodikose) identifiziert und behandelt werden.

Werden Hunde über längere Zeit behandelt, sollen angesichts der potenziellen Auswirkungen auf bestimmte Parameter (siehe Rubrik 6 Nebenwirkungen) regelmässig das Blutbild und die Serumbiochemie durch die Tierärztin / den Tierarzt kontrolliert werden.
Bei längerdauernder Kombinationstherapie z.B. mit Arzneimitteln gegen Parasiten oder Bakterien, Entzündungshemmern oder anderen Arzneimittel, welche das Immunsystem beeinflussen 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 muss sofort ärztlicher Rat eingeholt werden und diese Packungsbeilage vorgewiesen werden.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
In Studien wurde Oclacitinib zusammen mit anderen häufig angewendeten Präparaten wie Arzneimittel gegen Parasiten oder Bakterien, und entzündungshemmenden Arzneimitteln verabreicht. Es konnten dabei keine Wechselwirkungen beobachtet werden.
Die Bewertung einer möglichen Auswirkung einer Oclacitinib-Verabreichung auf Impfungen obliegt der behandelnden Tierärztin/dem behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):
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 Beobachtungen wurden in einem möglichen Zusammenhang mit der Oclacitinib-Therapie gebracht: Haarverlust (lokal), gutartige Wucherungen von Hautzellen (Papillome), Hautentzündung, Hautrötung, Abschürfungen und Schorfbildung/Krusten, Zwischenzehen- „Zysten" und Pfotenödeme.
Mit zunehmender Dosis nahm die Häufigkeit und Anzahl von Zwischenzehenentzündung zu. Eine Grössenzunahme der peripheren Lymphknoten wurde in allen Gruppen und mit zunehmender Häufigkeit bei steigender Dosis beobachtet. Häufig wurde diese Vergrösserung der Lymphknoten zusammen mit einer Zwischenzehenentzündung beobachtet. Gutartige Wucherungen von Hautzellen (Papillome) traten wahrscheinlich durch die Behandlung jedoch dosisunabhängig auf.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Oclacitinib. Im Falle einer Überdosierung müssen die Symptome durch eine Tierärztin / einen Tierarzt 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

15.06.2026
Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.swissmedicinfo-pro.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:
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.
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 63087
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.