

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede Filmtablette enthält:

APOQUEL 3,6 mg	3,6 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat)
APOQUEL 5,4 mg	5,4 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat)
APOQUEL 16 mg	16 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

Weiß 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. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.

Zur Behandlung von klinischen Manifestationen einer atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 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 klinisch-pathologische Parameter (siehe Abschnitt 4.6) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig auftretende Nebenwirkungen, die bis Tag 16 der Feldversuche zu sehen waren, sind in der nachfolgenden Tabelle im Vergleich zu 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, zusätzlich zu den oben genannten klinischen Symptomen und bei mehr als 1% der mit Oclacitinib behandelten Hunde auftretend, abnorme klinische Anzeichen beobachtet, wie Pyodermie, unspezifische Hautschwellungen, Otitis, Histiozytom, Blasenentzündung, Hefepilz-Infektionen der Haut, Pododermatitis, Lipom, Lymphadenopathie, Übelkeit, erhöhter Appetit und Aggression.

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.

Hinsichtlich der Anfälligkeit für Infektionen und neoplastische Zustände, siehe Abschnitt 4.5.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist definiert unter Verwendung der folgenden Konvention:

- Sehr häufig (mehr als 1 Tier von 10 Tieren mit Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung).
- Häufig (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 100 Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 1.000 Tieren).
- Selten (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfällen).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht, daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder bei für die Zucht vorgesehenen Hunden nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Feldstudien, in denen Oclacitinib gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitiziden, Antibiotika 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.

4.9 Dosierung und Art 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

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

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.

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. 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Oclacitinib-Maleat bei Hunden schnell und gut resorbiert, mit einer Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (t_{\max}) von weniger als 1 Stunde. Die absolute Bioverfügbarkeit von Oclacitinib-Maleat betrug 89%. Der Fütterungszustand des Hundes hat keinen signifikant Einfluss auf die Geschwindigkeit oder das Ausmaß der Resorption.

Die Oclacitinib-Ganzkörper-Clearance aus dem Plasma war mit 316 ml / h / kg Körpergewicht (5,3 ml / min / kg Körpergewicht) niedrig und das scheinbare Verteilungsvolumen im Steady-State war 942 ml / kg Körpergewicht. Nach intravenöser und oraler Verabreichung waren die terminalen $t_{1/2s}$ ähnlich, bei 3,5 bzw. 4,1 Stunden. Oclacitinib weist in angereichertem Hundeplasma bei nominalen Konzentrationen im Bereich von 10 bis 1000 ng / ml mit 66,3% bis 69,7% eine geringe Proteinbindung auf.

Oclacitinib wird im Hund zu multiplen Metaboliten verstoffwechselt. Einer der oxidativen Haupt-Metaboliten wurde im Plasma und im Urin identifiziert.

Insgesamt kann die Verstoffwechslung als hauptsächlicher Weg der Clearance angesehen werden, mit geringen Anteilen einer Eliminierung über die Nieren- und Gallenwege. Die Hemmung der caninen Cytochrom P450s ist minimal, gemessen an der IC_{50s} , die 50-mal größer ist als die mittlere C_{\max} (333 ng/ml oder 0.997 μ M), die nach oraler Verabreichung einer Dosis von 0,6 mg / kg Körpergewicht in einer Zieltierverträglichkeitsstudie bestimmt wurde. Daher ist das Risiko einer metabolischen Arzneimittelinteraktion aufgrund einer Oclacitinib-Hemmung sehr gering. Eine Akkumulation wurde im Blut von Hunden, die über 6 Monate mit Oclacitinib behandelt wurden, nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstärkeglycolat

Tablettenüberzug:

Lactosemonohydrat
Hypromellose (E464)
Titaniumdioxid (E171)
Macrogol 400 (E1521)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Blister): 2 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Flasche): 18 Monate.
Überbleibende Tablettenhälften sollten nach Ablauf von 3 Tagen verworfen werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alle Tablettenstärken sind entweder in Aluminium/PVC/Aclar-Blistern (jeder Streifen enthält 10 Filmtabletten) und diese in Faltschachteln oder in weißen HDPE-Flaschen mit Kindersicherung verpackt. Die Packungsgrößen betragen 20, 50 oder 100 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/154/001 (1 x 20 Tabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 Tabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 Tabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/010 (20 Tabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 Tabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 Tabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 Tabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 Tabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 Tabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/013 (20 Tabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 Tabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 Tabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 Tabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 Tabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 Tabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/016 (20 Tabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 Tabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 Tabletten, 16 mg)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/09/2013

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON für Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

APOQUEL 3,6 mg Filmtabletten für Hunde

APOQUEL 5,4 mg Filmtabletten für Hunde

APOQUEL 16 mg Filmtabletten für Hunde

oclacitinib

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält 3,6 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

Jede Tablette enthält 5,4 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

Jede Tablette enthält 16 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten

50 Tabletten

100 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.

Überbleibende Tablettenhälften sollten im Blister aufbewahrt werden und nach Ablauf von 3 Tagen verworfen werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/154/001 (1 x 20 Filmtabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/007 (1 x 50 Filmtabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/002 (1 x 100 Filmtabletten, 3.6 mg)
EU/2/13/154/003 (1 x 20 Filmtabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/008 (1 x 50 Filmtabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/004 (1 x 100 Filmtabletten, 5.4 mg)
EU/2/13/154/005 (1 x 20 Filmtabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/009 (1 x 50 Filmtabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/006 (1 x 100 Filmtabletten, 16 mg)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINIMALE ANGABEN AUF DEM BLISTER

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

APOQUEL 3,6 mg Tabletten für Hunde

APOQUEL 5,4 mg Tabletten für Hunde

APOQUEL 16 mg Tabletten für Hunde

oclacitinib

2. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

4. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

5. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere

MINIMALE ANGABEN AUF DEM Primärbehältnis

Etikett der Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

APOQUEL 3,6 mg Filmtabletten für Hunde

APOQUEL 5,4 mg Filmtabletten für Hunde

APOQUEL 16 mg Filmtabletten für Hunde

oclacitinib

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält 3,6 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

Jede Tablette enthält 5,4 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

Jede Tablette enthält 16 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten

50 Tabletten

100 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.

Überbleibende Tablettenhälften sollten in der Flasche aufbewahrt werden und nach Ablauf von 3 Tagen verworfen werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/154/010 (20 Tabletten, 3,6 mg)
EU/2/13/154/011 (50 Tabletten, 3,6 mg)
EU/2/13/154/012 (100 Tabletten, 3,6 mg)
EU/2/13/154/013 (20 t Tabletten, 5,4 mg)
EU/2/13/154/014 (50 Tabletten, 5,4 mg)
EU/2/13/154/015 (100 Tabletten, 5,4 mg)
EU/2/13/154/016 (20 Tabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/017 (50 Tabletten, 16 mg)
EU/2/13/154/018 (100 Tabletten, 16 mg)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:

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

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).

Weiß 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 im Vergleich zu 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, zusätzlich zu den oben genannten klinischen Symptomen und bei mehr als 1% der mit Oclacitinib behandelten Hunde auftretend, abnorme klinische Anzeichen beobachtet, wie Pyodermie, unspezifische Hautschwellungen, Otitis, Histiozytom, Blasenentzündung, Hefepilz-Infektionen der Haut, Pododermatitis, Lipom, Lymphadenopathie, Übelkeit, erhöhter Appetit und Aggression.

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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist definiert unter Verwendung der folgenden Konvention:

- Sehr häufig (mehr als 1 Tier von 10 Tieren mit Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung).
- Häufig (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 100 Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 1.000 Tieren).
- Selten (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfällen).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Zur oralen Anwendung.

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.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Blister oder der Flasche angegebenen Verfalldatum.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht, 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, Antibiotika 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 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.

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

APOQUEL Tabletten werden in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten pro Packung geliefert.

Möglicherweise werden 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.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel nehmen Sie bitte Kontakt mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers auf.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034