

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prolevare 3,6 mg filmom obložene tablete za pse
Prolevare 5,4 mg filmom obložene tablete za pse
Prolevare 16 mg filmom obložene tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka filmom obložena tableta sadrži:

Djelatna tvar:

3,6 mg oklacininiba (u obliku oklacininib maleata).
5,4 mg oklacininiba (u obliku oklacininib maleata).
16 mg oklacininiba (u obliku oklacininib maleata).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Jezgra tablete:
Mikrokristalinična celuloza
Laktoza monohidrat
Magnezijev stearat
Natrijev škrobni glikolat
Obloga tablete:
Laktoza monohidrat
Hipromeloza (E464)
Titanijev dioksid (E171)
Makrogol 400 (E1521)

Bijela do prljavo bijela, duguljasta filmom obložena tableta s razdjelnom linijom na obje strane te označena slovima „AQ“ i „S“, „M“ ili „L“ na obje strane. Slova „S“, „M“ i „L“ označavaju različite jačine tablete: „S“ na tabletama od 3,6 mg, „M“ na tabletama od 5,4 mg i „L“ na tabletama od 16 mg. Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.
Liječenje kliničkih znakova atopijskog dermatitisa kod pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.
Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg.
Ne primjenjivati kod pasa s potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticism ili kod pasa s potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom s obzirom na to da djelatna tvar nije procijenjena u takvim slučajevima.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oklacitinib utječe na imunološki sustav i može povećati osjetljivost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom, treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu). Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučeno je ispitati i tretirati otežavajuće čimbenike kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Zbog potencijalnih učinaka na neke kliničko patološke parametre (vidi odjeljak 3.6 „Štetni događaji“) preporučeno je praćenje cjelokupne krvne slike i biokemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	pioderma, kožna kvržica, papilom
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	letargija, lipom, polidipsija, pojačani apetit mučnina, povraćanje, proljev, anoreksija histiocitom, gljivična infekcija kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anemija, limfom

Kliničke patološke promjene vezane uz liječenje ograničene su na povećanje srednjih vrijednosti kolesterola u serumu i smanjenje prosječnog broja leukocita, iako su sve srednje vrijednosti bile unutar laboratorijskog referentnog raspona. Smanjenje prosječnog broja leukocita uočeno kod pasa tretiranih oklacitinibom nije bilo progresivno i utjecalo je na broj svih bijelih krvnih tjelešaca (broj neutrofila,

eozinofila i monocita), osim na broj limfocita. Ni jedna od ovih kliničkih patoloških promjena nije imala klinički značaj.

Informacije vezane uz podložnost prema infekcijama i neoplastičnim stanjima vidi u odjeljku 3.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Također, pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt“ u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije, ili kod muških rasplodnih pasa, stoga nije preporučena primjena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod muških rasplodnih pasa.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije u kojima je oklacinib primjenjivan usporedno s drugim VMP, kao što su endo- ili ektoparazitici, antibiotici i protuupalni veterinarsko-medicinski proizvodi.

Učinak primjene oklaciniba na cijepljenje s modificiranim živim cjepivima, parvovirusom pasa (CPV), virusom štenecaka (CDV) i parainfluencom pasa (CPI) i s inaktiviranim cjepivom bjesnoće (RV) kod 16 tjedana starih štenaca (nikad prije liječenih) praćen je u studiji. Zadovoljavajući imunološki odgovor (serološki) na CDV i CPV je postignut kada je oklacinib primijenjen u dozi od 1,8 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno kroz 84 dana. Međutim, nalaz studije pokazao je smanjeni serološki odgovor nakon cijepljenja s CPI i RV kod štenaca tretiranih oklacinibom u usporedbi s netretiranom kontrolnom grupom. Klinički značaj navedenih učinaka kod životinja koje su cijepljene dok su bile tretirane oklacinibom (sukladno propisanim količinama koje se primjenjuju) je nejasan.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Peroralna primjena.

Preporučena početna doza je 0,4 do 0,6 mg oklaciniba/kg tjelesne težine, primijenjena peroralno, dva puta dnevno kroz najviše 14 dana.

Kao potporna terapija, ista doza (0,4 do 0,6 mg oklaciniba/kg tjelesne težine) se primjenjuje jednom dnevno. Uvjeti za dugotrajno potporno liječenje bi trebali biti temeljeni na individualnoj procjeni odnosa koristi/rizika.

Ove tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

Tablica doziranja pokazuje potreban broj tableta. Tablete se mogu prelomiti po razdjelnoj liniji.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Prolevare 3,6 mg tablete	Prolevare 5,4 mg tablete	Prolevare 16 mg tablete
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

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Oklacitinib tablete su primjenjivane zdravom psu pasmine bigl, starom godinu dana, dva puta dnevno kroz 6 tjedana, nakon toga jednom dnevno kroz 20 tjedana, u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, 1,8 mg/kg tjelesne težine i 3,0 mg/kg tjelesne težine ukupno 26 tjedana.

Klinička opažanja za koja se smatra da su vjerojatno povezana s terapijom oklacitinibom uključuju: alopeciju (lokalna), papilom, dermatitis, eritem, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta.

Za vrijeme provođenja studije lezije uzrokovane dermatitisom bile su većinom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost opažanja lezija povećava s povećavanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova uočena je u svim grupama, učestalost se povećava s povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama.

Smatra se da su papilomi vezani uz liječenje, ali ne i uz dozu.

Ne postoji specifični antidot u slučajevima predoziranja, pse treba liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QD11AH90.

4.2 Farmakodinamika

Oklacitinib je inhibitor Janus kinaze (JAK). Može inhibirati funkciju raznih citokina ovisno o aktivnosti JAK enzima. Za oklacitinib, ciljni citokini su oni koji su proinflamatorni ili imaju ulogu u alergijskoj reakciji/pruritusu. Međutim, oklacitinib može proširiti učinke na druge citokine (npr. onih vezanih za obranu domaćina ili hematopoezu) uz potencijalnu mogućnost neželjenih učinaka.

4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene u pasa, oklacitinib maleat se vrlo brzo i dobro apsorbira, s vremenom postizanja najviše koncentracije u plazmi (t_{max}) manjim od jednog sata. Apsolutna bioraspoloživost oklacitinib maleata je bila 89%. Uzimanje na tašte ili nakon obroka nema značajan učinak na brzinu i stupanj apsorpcije.

Potpuno izlučivanje oklacitiniba iz plazme je sporo – 316 ml/h/kg tjelesne težine (5,3 ml/minuta/kg tjelesne težine), i vidljivi volumen distribucije u stanju mirovanja bio je 942 ml/kg tjelesne težine. Nakon intravenske i peroralne primjene, završna poluvremena eliminacije ($t_{1/2}$) su bila vrlo slična, 3,5 i 4,1 sata ovisno o načinu davanja. Oklacitinib pokazuje slabo vezanje za proteine, od 66,3% do 69,7% vezanja u pojačanoj plazmi pasa kod nominalne koncentracije u rasponu od 10 do 1000 ng/ml.

Oklacitinib se kod pasa metabolizira u više metabolita. Jedan od glavnih oksidativnih metabolita je identificiran u plazmi i mokraći.

Ukupno gledajući glavni put izlučivanja je metabolizam, uz manji značaj izlučivanja putem bubrega i žuči. Inhibicija psećeg citokroma P450 je minimalna kod IC_{50} 50 puta veće nego kod praćene srednje C_{max} (333 ng/ml ili 0,997 μ M) nakon peroralnog davanja doze od 0,6 mg/kg tjelesne težine tijekom studije neškodljivosti kod ciljnih vrsta životinja. Zbog toga je rizik metaboličke interakcije lijeka s lijekom radi inhibicije oklacitiniba vrlo nizak. Nije uočeno nakupljanje u krvi pasa nakon šestomjesečnog davanja oklacitiniba.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju u blisterima: 2 godine. Svaku prepolovljenu tabletu treba baciti nakon 3 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Svaku preostalu polovicu tablete treba vratiti u već otvoreni blister i čuvati u originalnoj kartonskoj kutiji (najduže 3 dana).

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Sve jačine tableta pakirane su u aluminijske/PVC/Aclar ili aluminijske/PVC/PVDC blistere (svaka traka sadrži 10 filmom obloženih tableta) pakirane u vanjsku kartonsku kutiju. Veličina pakiranja od 100 tableta.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/295/001–006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/04/2023

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA ZA BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prolevare 3,6 mg filmom obložene tablete.
Prolevare 5,4 mg filmom obložene tablete.
Prolevare 16 mg filmom obložene tablete.

2. DJELATNE TVARI

3,6 mg oklacitiniba po tableti (u obliku oklacitinib maleata).
5,4 mg oklacitiniba po tableti (u obliku oklacitinib maleata).
16 mg oklacitiniba po tableti (u obliku oklacitinib maleata).

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Peroralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Svaku preostalu polovicu tablete treba vratiti u blister i baciti ako se ne iskoristi unutar 3 dana.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/295/001 (10 x 10 tableta, 3,6 mg)

EU/2/23/295/002 (10 x 10 tableta, 3,6 mg)

EU/2/23/295/003 (10 x 10 tableta, 5,4 mg)

EU/2/23/295/004 (10 x 10 tableta, 5,4 mg)

EU/2/23/295/005 (10 x 10 tableta, 16 mg)

EU/2/23/295/006 (10 x 10 tableta, 16 mg)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prolevare filmom obložene tablete.



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacitinib

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Prolevare 3,6 mg filmom obložene tablete za pse
Prolevare 5,4 mg filmom obložene tablete za pse
Prolevare 16 mg filmom obložene tablete za pse

2. Sastav

Svaka filmom obložena tableta sadrži:

Djelatna tvar:

3,6 mg, 5,4 mg ili 16 mg oklacitiniba u obliku oklacitinib maleata.

Bijela do prljavo bijela, duguljasta filmom obložena tableta s razdjelnom linijom na obje strane te označena slovima „AQ“ i „S“, „M“ ili „L“ na obje strane. Slova „S“, „M“ i „L“ označavaju različite jačine tablete: „S“ na tabletama od 3,6 mg, „M“ na tabletama od 5,4 mg i „L“ na tabletama od 16 mg. Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.
Liječenje kliničkih znakova atopijskog dermatitisa kod pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.
Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg.
Ne primjenjivati kod pasa s potvrđenom imunosupresijom, kao što je hiperadrenokorticism ili kod pasa s potvrđenom progresivnom malignom neoplazijom s obzirom na to da djelatna tvar nije procijenjena u takvim slučajevima.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oklacitinib utječe na imunološki sustav i može povećati podložnost prema infekcijama i pogoršati neoplastična stanja. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Kada se oklacitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu). Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučeno je ispitati i tretirati otežavajuće čimbenike kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Zbog potencijalnih učinaka na neke kliničko patološke parametre (vidi odjeljak 7 „Štetni događaji“), preporučeno je praćenje cjelokupne krvne slike i biokemije seruma kod pasa koji su podvrgnuti dugotrajnom liječenju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije, ili kod muških rasplodnih pasa, stoga nije preporučena primjena za vrijeme graviditeta i laktacije, ili kod muških rasplodnih pasa.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije u kojima je oklacinib primjenjivan usporedno s drugim VMP, kao što su endo- ili ektoparazitici, antibiotici i protuupalni veterinarsko-medicinski proizvodi.

Učinak primjene oklaciniba na cijepljenje s modificiranim živim cjepivima, parvovirusom pasa (CPV), virusom štenecaka (CDV) i parainfluencom pasa (CPI) i s inaktiviranim cjepivom bjesnoće (RV) kod 16 tjedana starih štenaca (nikad prije liječenih) praćen je u studiji. Zadovoljavajući imunološki odgovor (serološki) na CDV i CPV je postignut kada je oklacinib primijenjen u dozi od 1,8 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno kroz 84 dana. Međutim, nalaz studije pokazao je smanjeni serološki odgovor nakon cijepljenja s CPI i RV kod štenaca tretiranih oklacinibom u usporedbi s netretiranom kontrolnom grupom. Klinički značaj navedenih učinaka kod životinja koje su cijepljene dok su bile tretirane oklacinibom (sukladno propisanim količinama koje se primjenjuju) je nejasan.

Preoziranje:

Oklacinib tablete su primjenjivane zdravom psu pasmine bigl, starom godinu dana, dva puta dnevno kroz 6 tjedana, nakon toga jednom dnevno kroz 20 tjedana, u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, 1,8 mg/kg tjelesne težine i 3,0 mg/kg tjelesne težine ukupno 26 tjedana. Klinička opažanja za koja se smatra da su vjerojatno povezana s terapijom oklacinibom uključuju: alopeciju (lokalna), papilom, dermatitis, eritem, abrazije i kraste, interdigitalne „ciste“ i edeme ekstremiteta.

Za vrijeme provođenja studije lezije uzrokovane dermatitisom bile su većinom sekundarne pri stvaranju interdigitalnih furunkuloza na jednom ili više ekstremiteta, s time da se broj i učestalost opažanja lezija povećava s povećanjem doze. Limfadenopatija perifernih čvorova uočena je u svim grupama, učestalost se povećava s povećanjem doze, i često je povezana s interdigitalnim furunkulozama.

Smatra se da su papilomi vezani uz liječenje, ali ne i uz dozu.

Ne postoji specifični antidot u slučajevima preoziranja, pse treba liječiti simptomatski.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
pioderma, kožna kvržica, papilom
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
letargija, lipom, polidipsija, pojačani apetit mučnina, povraćanje, proljev, anoreksija histiocitom, gljivična infekcija kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
anemija, limfom

Kliničke patološke promjene vezane uz liječenje ograničene su na povećanje srednjih vrijednosti kolesterola u serumu i smanjenje prosječnog broja leukocita, iako su sve srednje vrijednosti bile unutar laboratorijskog referentnog raspona. Smanjenje prosječnog broja leukocita uočeno kod pasa tretiranih oklacinibom nije bilo progresivno i utjecalo je na broj svih bijelih krvnih tjelešaca (broj neutrofila, eozinofila i monocita), osim na broj limfocita. Ni jedna od ovih kliničkih patoloških promjena nije imala klinički značaj.

Informacije vezane uz podložnost prema infekcijama i neoplastičnim stanjima vidi u odjeljku 6 „Posebna upozorenja“.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti nositelju odobrenja ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Hrvatska

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Peroralna primjena.

Preporučena početna doza Prolevare tableta koje se daju psu da bi se postigla 0,4 do 0,6 mg oklaciniba/kg tjelesne težine, primijenjena peroralno, je dva puta dnevno kroz najviše 14 dana.

Kao potporna terapija (nakon prvih 14 dana terapije), ista doza (0,4 do 0,6 mg oklaciniba/kg tjelesne težine) se primjenjuje jednom dnevno. Uvjeti za dugotrajno potporno liječenje bi trebali biti temeljeni na individualnoj procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Ove tablete se mogu primijeniti s ili bez hrane.

Molimo pročitajte priloženu tablicu doziranja koja pokazuje potreban broj tableta kako bi se postigla preporučena doza. Tablete se mogu prelomiti po razdjelnoj liniji.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje se primjenjuju:		
	Prolevare 3,6 mg tablete	Prolevare 5,4 mg tablete	Prolevare 16 mg tablete
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. Savjeti za ispravnu primjenu

Potrebno je pažljivo nadgledati psa nakon primjene kako bi se osiguralo da je svaka tableta progutana.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Svaku preostalu polovicu tablete treba vratiti u već otvoreni blister i čuvati u originalnoj kartonskoj kutiji (najduže 3 dana).

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru poslije Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/295/001–006

Sve jačine tableta pakirane su u aluminijske/PVC/Aclar ili aluminijske/PVC/PVDC blistere (svaka traka sadrži 10 filmom obloženih tableta) pakirane u vanjsku kartonsku kutiju. Veličina pakiranja od 100 tableta.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Pfizer Italia S.R.L.
Via del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Italija

ili

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Vienna
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034

17. Ostale informacije

Oklacitinib je inhibitor Janus kinaze (JAK). Može inhibirati funkciju raznih citokina ovisno o aktivnosti JAK enzima. Za oklacitinib, ciljni citokini su oni koji su proinflamatorni ili imaju ulogu u alergijskoj reakciji/pruritusu. Međutim, oklacitinib može proširiti učinke na druge citokine (npr. onih vezanih za obranu domaćina ili hematopoezu) uz potencijalnu mogućnost neželjenih učinaka.