

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prolevare 3,6 mg filmomhulde tabletten voor honden
Prolevare 5,4 mg filmomhulde tabletten voor honden
Prolevare 16 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

Werkzaam bestanddeel:

3,6 mg oclacitinib (als oclacitinib maleaat).
5,4 mg oclacitinib (als oclacitinib maleaat).
16 mg oclacitinib (als oclacitinib maleaat).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Tabletkern:
Cellulose, microkristallijn
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat
Natriumzetmeelglycolaat
Tabletcoating:
Lactosemonohydraat
Hypromellose (E464)
Titaniumdioxide (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Witte tot gebroken witte, langwerpig gevormde filmomhulde tabletten met een breuklijn aan beide kanten en gemarkeerd met de letters "AQ" en "S", "M" of "L" op beide kanten. De letters "S", "M" en "L" verwijzen naar de verschillende sterkten van de tabletten: "S" staat op de 3,6 mg tabletten, "M" op de 5,4 mg tabletten, en "L" op de 16 mg tabletten. De tabletten kunnen in gelijke helften worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van pruritus geassocieerd met allergische dermatitis bij honden.
Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kilogram.

Niet gebruiken bij honden met aanwijzingen voor immuunsuppressie, zoals hyperadrenocorticisme, of met aanwijzingen voor progressieve maligne neoplasie, omdat het werkzame bestanddeel niet is onderzocht in deze gevallen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Oclacitinib moduleert het immuunsysteem en kan de gevoeligheid voor infectie verhogen en neoplastische aandoeningen verergeren. Honden die het diergeneesmiddel krijgen dienen daarom te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van infecties en neoplasieën.

Wanneer pruritus geassocieerd met allergische dermatitis behandeld wordt met oclacitinib, onderzoek en behandel elke onderliggende oorzaak (b.v. vlooiënallergiedermatitis, contactdermatitis, voedselovergevoeligheid). Bovendien wordt het aanbevolen om, in gevallen van allergische dermatitis en atopische dermatitis, complicerende factoren zoals bacteriële-, schimmel- of parasitaire infecties/infestaties (b.v. vlo en schurft) te onderzoeken en behandelen.

Gezien de mogelijkheid van effecten op bepaalde klinisch-pathologische parameters (zie rubriek 3.6 "Bijwerkingen"), worden periodieke controles met compleet bloedbeeld en serum biochemie aanbevolen als honden langdurig worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	pyodermie, huidbult, papilloom
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	lethargie, lipoom, polydipsie, toegenomen eetlust misselijkheid, braken, diarree, anorexie histiocytoom, schimmelinfecties van de huid, pododermatitis otitis lymfadenopathie cystitis agressie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anemie, lymfoom

Behandelingsgerelateerde klinisch-pathologische veranderingen beperkten zich tot een stijging van het gemiddelde serum cholesterol en een daling in de gemiddelde leukocytentelling. Alle gemiddelde waarden bleven echter binnen de laboratoriumreferentiewaarden. De daling in de gemiddelde leukocytentelling die werd waargenomen bij honden die behandeld werden met oclacitinib was niet progressief en beïnvloedde alle witte bloedcellentellingen (neutrofielen-, eosinofielen- en

monocytentellingen) behalve lymfocytentellingen. Geen van deze klinisch-pathologische veranderingen leek klinisch significant.

Met betrekking tot de gevoeligheid voor infectie en neoplastische aandoeningen, zie rubriek 3.5 "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik".

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek "Contactgegevens" van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, of bij mannelijke honden bestemd voor de fokkerij, daarom wordt het gebruik afgeraden tijdens dracht, lactatie en bij honden bestemd voor de fokkerij.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen medicijninteracties waargenomen in de veldonderzoeken waarin oclacitinib gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen en ontstekingsremmers.

De invloed van de toediening van oclacitinib op vaccinatie met gemodificeerd levende vaccins, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) en canine parainfluenza (CPI) en geïnactiveerd rabies vaccin (RV), bij 16 weken oude puppy's die nog niet eerder gevaccineerd waren, is onderzocht. Een adequate immunrespons (serologie) na CDV en CPV vaccinatie werd bereikt toen de puppy's werden behandeld met oclacitinib met een dosering van 1,8 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags gedurende 84 dagen. De resultaten van dit onderzoek lieten echter een reductie in serologische respons zien op vaccinatie met CPI en RV bij puppy's die behandeld werden met oclacitinib in vergelijking met de onbehandelde controles. De klinische relevantie van deze waargenomen effecten bij de dieren die worden gevaccineerd terwijl ze oclacitinib krijgen (volgens de aanbevolen dosering) is onduidelijk.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen startdosering is 0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/kg lichaamsgewicht, oraal, tweemaal daags gedurende maximaal 14 dagen.

Voor een onderhoudsbehandeling, dient dezelfde dosering (0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/kg lichaamsgewicht) te worden gegeven, maar dan éénmaal daags. De noodzaak voor een langdurige onderhoudsbehandeling moet worden gebaseerd op een individuele baten-risicobeoordeling.

Deze tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

De doseringstabel hieronder toont het vereiste aantal tabletten. De tabletten zijn breekbaar langs de breuklijn.

Lichaamsgewicht (kg) hond	Sterkte en aantal tabletten die moeten worden toegediend:		
	Prolevare 3,6 mg tabletten	Prolevare 5,4 mg tabletten	Prolevare 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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Oclacitinib tabletten werden toegediend aan gezonde, 1 jaar oude Beagles, tweemaal daags gedurende 6 weken, gevolgd door éénmaal daags gedurende 20 weken, in een dosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht, 1,8 mg/kg lichaamsgewicht en 3,0 mg/kg lichaamsgewicht gedurende in totaal 26 weken.

Klinische waarnemingen, waarvan werd beschouwd dat het aannemelijk was dat ze gerelateerd waren aan de oclacitinibbehandeling, zijn: alopecia (lokaal), papilloom, dermatitis, erytheem, schaafwonden en korstvorming/korsten, interdigitale “cysten” en oedeem van de voeten.

Dermatitislesies waren meestal secundair aan de ontwikkeling van interdigitale furunculose aan één of meerdere voeten gedurende het onderzoek, waarbij het aantal en de frequentie van de waarnemingen toenam bij een toename van de dosering. Lymfadenopathie van de oppervlakkige lymfeknopen werd waargenomen in alle groepen, waarbij de frequentie toenam bij een toename in dosering, en was vaak geassocieerd met interdigitale furunculose.

Papilloom werd beschouwd als gerelateerd aan de behandeling, maar niet aan de dosering.

Er is geen specifiek antidotum en in het geval van verschijnselen van overdosering moet de hond symptomatisch behandeld worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD11AH90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oclacitinib is een Janus kinase (JAK) inhibitor. Het kan de functie van verscheidene cytokinen, die afhankelijk zijn van JAK-enzymactiviteit, inhiberen. Voor oclacitinib zijn de proinflammatoire cytokinen of de cytokinen die een rol spelen bij allergische reacties/pruritus het doel. Oclacitinib kan echter ook een effect hebben op andere cytokinen (b.v. degenen die betrokken zijn bij de afweer van de gastheer of bij hematopoëse) met mogelijk ongewenste effecten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden wordt oclacitinib maleaat snel en goed geabsorbeerd, met een tijd tot de maximum plasma concentratie (t_{max}) van minder dan 1 uur. De absolute biologische beschikbaarheid van oclacitinib maleaat was 89%. De prandiale status van de hond heeft geen significante invloed op de snelheid of mate van deze absorptie.

Totale plasmaklaring van oclacitinib was laag – 316 ml/uur/kg lichaamsgewicht (5,3 ml/min/kg lichaamsgewicht), en het schijnbaar verdelingsvolume tijdens de plateau fase was 942 ml/kg lichaamsgewicht. Na intraveneuze en orale toediening waren de terminale $t_{1/2s}$ waarden gelijk op respectievelijk 3,5 en 4,1 uur. Oclacitinib vertoont een lage eiwitbinding met 66,3% tot 69,7% gebonden in verrijkt honden plasma bij geringe concentraties van 10 tot 1000 ng/ml.

Oclacitinib wordt in de hond gemetaboliseerd naar verscheidene metabolieten. Een belangrijke oxidatieve metaboliet werd geconstateerd in plasma en urine.

In het algemeen is metabolisme de belangrijkste route van klaring, met kleine bijdragen van renale en biliaire uitscheiding. De inhibitie van canine cytochroom P450 is minimaal met een IC_{50s} 50 keer hoger dan de waargenomen gemiddelde C_{max} (333 ng/ml of 0,997 μ M) na een dosis van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht via orale toediening tijdens het veiligheidsonderzoek bij de doeldiersoort. Daarom is het risico op metaboliet–medicijninteracties veroorzaakt door oclacitinib inhibitie erg laag. Er is geen accumulatie waargenomen in het bloed van honden die 6 maanden waren behandeld met oclacitinib.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in blisters: 2 jaar.
Eventuele resterende halve tabletten moeten worden weggegooid na 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Eventuele resterende halve tabletten moeten worden terug geplaatst in de geopende blister en bewaard worden in de originele kartonnen doos (maximaal 3 dagen).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Alle tabletsterkten zijn verpakt in ofwel aluminium/PCV/Aclar of aluminium/PVC/PVDC blisters (elke strip bevat 10 filmomhulde tabletten), die verpakt zijn in een kartonnen doos. Verpakkingsgrootten van 100 tabletten.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/23/295/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/04/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS VOOR BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prolevare 3,6 mg filmomhulde tabletten.
Prolevare 5,4 mg filmomhulde tabletten.
Prolevare 16 mg filmomhulde tabletten.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

3,6 mg oclacitinib per tablet (als oclacitinib maleaat).
5,4 mg oclacitinib per tablet (als oclacitinib maleaat).
16 mg oclacitinib per tablet (als oclacitinib maleaat).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Eventuele resterende halve tabletten moeten bewaard worden in de blister en weggegooid als ze niet binnen 3 dagen worden gebruikt.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prolevare filmomhulde tabletten.



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Prolevare 3,6 mg filmomhulde tabletten voor honden
Prolevare 5,4 mg filmomhulde tabletten voor honden
Prolevare 16 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per filmomhulde tablet:

Werkzaam bestanddeel:

3,6 mg, 5,4 mg of 16 mg oclacitinib (als oclacitinib maleaat).

Witte tot gebroken witte, langwerpig gevormde filmomhulde tabletten met een breuklijn aan beide kanten en gemarkeerd met de letters "AQ" en "S", "M" of "L" op beide kanten. De letters "S", "M" en "L" verwijzen naar de verschillende sterkten van de tabletten: "S" staat op de 3,6 mg tabletten, "M" op de 5,4 mg tabletten, en "L" op de 16 mg tabletten.
De tabletten kunnen in gelijke helften worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van pruritus geassocieerd met allergische dermatitis bij honden.
Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kilogram.

Niet gebruiken bij honden met aanwijzingen voor immuunsuppressie, zoals hyperadrenocorticisme, of met aanwijzingen voor progressieve maligne neoplasmie, omdat het werkzame bestanddeel nog niet is onderzocht in deze gevallen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Oclacitinib moduleert het immuunsysteem en kan de gevoeligheid voor infectie verhogen en neoplastische aandoeningen verergeren. Honden die het diergeneesmiddel krijgen dienen daarom te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van infecties en neoplasmieën.

Wanneer pruritus geassocieerd met allergische dermatitis behandeld wordt met oclacitinib, onderzoek en behandel elke onderliggende oorzaak (b.v. vlooiënallergiedermatitis, contactdermatitis, voedselovergevoeligheid).

Bovendien wordt het aanbevolen om, in gevallen van allergische dermatitis en atopische dermatitis, complicerende factoren zoals bacteriële-, schimmel- of parasitaire infecties / infestaties (b.v. vlo en schurft) te onderzoeken en behandelen.

Gezien de mogelijkheid van effecten op bepaalde klinisch-pathologische parameters (zie rubriek 7 "Bijwerkingen"), worden periodieke controles met compleet bloedbeeld en serum biochemie aanbevolen als honden langdurige worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, of bij mannelijke honden bestemd voor de fokkerij, daarom wordt het gebruik afgeraden tijdens dracht, lactatie en bij honden bestemd voor de fokkerij.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen medicijn interacties waargenomen in de veldonderzoeken waarin oclacitinib gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers.

De invloed van de toediening van oclacitinib op vaccinatie met gemodificeerd levende vaccins, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) en canine parainfluenza (CPI) en geïnactiveerd rabies vaccin (RV), bij 16 weken oude puppy's die nog niet eerder gevaccineerd waren is onderzocht. Een adequate immunorespons (serologie) na CDV en CPV vaccinatie werd bereikt toen de puppy's werden behandeld met oclacitinib met een dosering van 1,8 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags gedurende 84 dagen. De resultaten van dit onderzoek lieten echter een reductie in serologische respons zien op vaccinatie met CPI en RV bij puppy's die behandeld werden met oclacitinib in vergelijking met de onbehandelde controles. De klinische relevantie van deze waargenomen effecten bij de dieren die worden gevaccineerd terwijl ze oclacitinib krijgen (volgens de aanbevolen dosering) is onduidelijk.

Overdosering:

Oclacitinib tabletten werden toegediend aan gezonde, 1 jaar oude Beagles, tweemaal daags gedurende 6 weken, gevolgd door éénmaal daags gedurende 20 weken, in een dosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht, 1,8 mg/kg lichaamsgewicht en 3,0 mg/kg lichaamsgewicht gedurende in totaal 26 weken. Klinische waarnemingen, waarvan werd beschouwd dat het aannemelijk was dat ze gerelateerd waren aan de oclacitinibbehandeling, zijn: alopecia (lokaal), papilloom, dermatitis, erytheem, schaafwonden en korstvorming/korsten, interdigitale "cysten" en oedeem van de voeten.

Dermatitislesies waren meestal secundair aan de ontwikkeling/ het ontstaan van interdigitale furunculose aan één of meerdere voeten gedurende het onderzoek, waarbij het aantal en de frequentie van de waarnemingen toenam bij een toename van de dosering. Lymfadenopathie van de oppervlakkige lymfeknopen werd waargenomen in alle groepen, waarbij de frequentie toenam bij een toename in dosering, en was vaak geassocieerd met interdigitale furunculose.

Papilloom werd beschouwd als gerelateerd aan de behandeling, maar niet aan de dosering.

Er is geen specifiek antidotum en in het geval van verschijnselen van overdosering moet de hond symptomatisch behandeld worden.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
pyodermie, huidbult, papilloom
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
lethargie, lipoom, polydipsie, toegenomen eetlust misselijkheid, braken, diarree, anorexie histiocytoom, schimmelinfecties van de huid, pododermatitis otitis lymfadenopathie cystitis agressie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
anemie, lymfoom

Behandelingsgerelateerde klinisch-pathologische veranderingen beperkten zich tot een stijging van het gemiddelde serum cholesterol en een daling in de gemiddelde leukocytentelling. Alle gemiddelde waarden bleven echter binnen de laboratoriumreferentiewaarden. De daling in de gemiddelde leukocyten telling die werd waargenomen bij honden die behandeld werden met oclacitinib was niet progressief en beïnvloedde alle witte bloedceltellingen (neutrofielen-, eosinofielen- en monocytentellingen) behalve lymfocytentellingen. Geen van deze klinisch-pathologische veranderingen leek klinisch significant.

Met betrekking tot de gevoeligheid voor infectie en neoplastische aandoeningen, zie rubriek 6 "Speciale waarschuwingen".

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen startdosering voor Prolevare tabletten die aan de hond moet worden gegeven is 0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/ kg lichaamsgewicht, oraal, tweemaal daags gedurende maximaal 14 dagen.

Voor een onderhoudsbehandeling (na de eerste 14 dagen van behandeling), dient dezelfde dosering (0,4 tot 0,6 mg oclacitinib/ kg lichaamsgewicht) te worden gegeven, maar dan éénmaal daags. De noodzaak voor een langdurige onderhoudsbehandeling moet worden gebaseerd op een individuele baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Deze tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Zie de doseringstabel hieronder voor het aantal tabletten dat nodig is om de aanbevolen dosering te bereiken. De tabletten zijn breekbaar langs de breuklijn.

Lichaamsgewicht (kg) hond	Sterkte en aantal tabletten die moeten worden toegediend:		
	Prolevare 3,6 mg tabletten	Prolevare 5,4 mg tabletten	Prolevare 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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Honden moeten zorgvuldig worden geobserveerd na toediening om er zeker van te zijn dat elke tablet is doorgeslikt.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Eventuele resterende halve tabletten moeten worden terug geplaatst in de geopende blister en bewaard worden in de originele kartonnen doos (maximaal 3 dagen).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/23/295/001–006

Alle tabletsterkten zijn verpakt in ofwel aluminium/ PCV/Aclar of aluminium/PVC/PVDC blisters (elke strip bevat 10 filmomhulde tabletten), die verpakt zijn in een kartonnen doos. Verpakkingsgrootten van 100 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Italië

of

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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. Overige informatie

Oclacitinib is een Janus kinase (JAK) inhibitor. Het kan de functie van verscheidene cytokinen, die afhankelijk zijn van JAK-enzymactiviteit, inhiberen. Voor oclacitinib zijn de proinflammatoire cytokinen of de cytokinen die een rol spelen bij allergische reacties/ pruritus het doel. Oclacitinib kan echter ook een effect hebben op andere cytokinen (b.v. degene die betrokken zijn bij de afweer van de gastheer of bij hematopoëse) met mogelijk ongewenste effecten.