

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prolevare 3,6 mg apvalkotās tabletes suņiem

Prolevare 5,4 mg apvalkotās tabletes suņiem

Prolevare 16 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvā viela:

3,6 mg oklasitinība (oklasitinība maleāta veidā).

5,4 mg oklasitinība (oklasitinība maleāta veidā).

16 mg oklasitinība (oklasitinība maleāta veidā).

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Tabletes kodols:
Celuloze, mikrokristāliskā
Laktozes monohidrāts
Magnija stearāts
Nātrija cietes glikolāts
Tabletes apvalks:
Laktozes monohidrāts
Hipromeloze (E464)
Titāna dioksīds (E171)
Makrogols 400 (E1521)

Baltas līdz pelēkbaltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs un marķētas ar burtiem “AQ” un “S”, “M” vai “L” abās pusēs. Burti “S”, “M”, “L” attiecas uz tablešu dažādo stiprumu: “S” ir uz 3,6 mg tabletēm, “M” uz 5,4 mg tabletēm un “L” uz 16 mg tabletēm.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Alerģiskā dermatīta izraisītas niezes ārstēšanai suņiem.

Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 12 mēnešiem vai vieglāki par 3 kg.

Nelietot suņiem ar novājinātas imunitātes pazīmēm, piemēram, hiperadrenokorticismu, vai ar progresējošas ļaundabīgas neoplāzijas pazīmēm, jo aktīvā viela šādos gadījumos nav izvērtēta.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Oklasitināts ietekmē imūnsistēmu un var pastiprināt uzņēmību pret infekcijām un saasināt neoplastiskus procesus. Tāpēc suņus, kuriem lieto šīs veterinārās zāles, jānovēro attiecībā uz infekciju un neoplāzijas attīstību.

Ārstējot alerģiskā dermatīta izraisītu niezi ar oklasitinību, izmeklēt un ārstēt tai pamatā esošos cēloņus (piem., blusu alerģisko dermatītu, kontakta dermatītu, pastiprinātu jutību pret ēdienu). Turklāt, alerģiskā dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumos ieteicams izmeklēt un ārstēt komplicējošos faktoros, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Ņemot vērā iespējamo ietekmi uz noteiktiem klīniski patoloģiskajiem parametriem (skat. 3.6. apakšpunktā "Blakusparādības"), suņiem, kuri tiek ārstēti ilgtermiņā, ieteicams veikt periodisku uzraudzību ar pilnu asinsanalīzi un seruma bioķīmiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	pioderma, ādas veidojumi, papiloma
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	letarģija, lipoma, polidipsija, palielināta apetīte slikta dūša, vemšana, diareja, anoreksija histiocitoma, ādas sēnīšu infekcija, pododermatīts auss iekaisums limfadenopātija cistīts agresija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	anēmija, limfoma

Ar ārstēšanu saistītas klīniskas patoloģiskas izmaiņas aprobežojās ar vidēju holesterīna palielināšanos serumā un vidēju leukocītu skaita samazināšanos, tomēr visas vidējās vērtības palika laboratoriskās atsauces intervāla robežās. Vidējā leukocītu skaita samazināšanās, kas tika novērota ar oklasitinību ārstētajiem suņiem, nebija progresējoša un ietekmēja visu balto asinsķermenīšu skaitu (neitrofilos, eozinofilos un monocītus), izņemot limfocītu. Neviena no šīm klīniski patoloģiskajām izmaiņām nebija klīniski nozīmīga.

Informāciju par uzņēmību pret infekcijām un neoplastiskiem procesiem skatīt 3.5. apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī lietošanas instrukcijas sadaļu “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas vīrišķās kārtas suņiem, tāpēc nav ieteicams tās lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem suņiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lauka pētījumos netika novērota mijiedarbība ar citām zālēm, kad oklasitinībs tika lietots vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā endo- un ektoparazitīcīdiem, antimikrobiālām un pretiekaisuma zālēm.

Ir izpētīta oklasitinība lietošanas ietekme uz vakcināciju ar modificētām dzīvām vakcīnām, suņu parvovīrusa (CVP), suņu mēra vīrusa (CDV), suņu paragripas (CPI) un inaktivētu trakumsērgas vakcīnu (RV) 16 nedēļas veciem nevakcinētiem kucēniem. Pietiekama imūnreakcija (seroloģija) uz CDV un CPV vakcināciju tika sasniegta, kad kucēniem tika dots oklasitinībs devā 1,8 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā 84 dienas. Tomēr, pētījuma rezultāti uzrādīja seroloģiskās reakcijas pazemināšanos pēc vakcinācijas ar CPI un RV ar oklasitinību ārstētiem kucēniem salīdzinājumā ar neārstētiem. Šo novērojumu klīniskā sakarība attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju oklasitinība lietošanas laikā (saskaņā ar ieteicamo devu režīmu) nav skaidra.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākotnējā deva ir 0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi, divreiz dienā līdz 14 dienām.

Uzturošajai terapijai lietot to pašu devu (0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ kg ķermeņa svara) tikai vienreiz dienā. Nepieciešamība pēc ilgtermiņa uzturošās terapijas jābalsta uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma katrā individuālā gadījumā.

Šīs tabletes var dot sunim kopā ar barību vai bez tās.

Zemāk esošajā devu tabulā norādīts nepieciešamo tablešu skaits. Tabletes var salauzt pa dalījuma līniju.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietoājamo tablešu stiprums un skaits:		
	Prolevare 3,6 mg tabletes	Prolevare 5,4 mg tabletes	Prolevare 16 mg tabletes
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. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Oklasitinība tabletes tika dotas veseliem vienu gadu veciem Bīgla šķirnes suņiem divreiz dienā 6 nedēļas, pēc tam vienreiz dienā 20 nedēļas, devās 0,6 mg/kg ķermeņa svara, 1,8 mg/kg ķermeņa svara un 3,0 mg/kg ķermeņa svara, kopumā 26 nedēļas.

Klīniskie novērojumi, kurus uzskatīja kā saistītus ar oklasitinība ārstēšanu, ietvēra šādas pazīmes: alopēcija (lokāla), papiloma, dermatīts, eritēma, nobrāzumi un kreveles, starppirkstu "cistas" un kāju tūska.

Pētījumu laikā ādas bojājumi, galvenokārt, radās sekundāri starppirkstu furunkulozes attīstībai uz vienas vai vairākām kājām, to skaitam un biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu. Visās grupās tika novērota perifēro limfmezglu limfadenopātija, to biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu, kas bieži tika asociēta ar starppirkstu furunkulozi.

Papilomu uzskatīja saistītu ar ārstēšanu, nevis ar devām.

Pārdozēšanas pazīmju gadījumā nav īpaša antidota, tāpēc suni ārstēt simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOĻOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD11AH90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Oklasitinībs ir Janus kināzes (JAK) inhibitors. Tas var kavēt no JAK enzīmiem atkarīgo citokīnu funkciju. Oklasitinība mērķa citokīni ir iekaisumu veicinoši citokīni vai tie, kas ietekmē alerģiskas reakcijas/ niezi. Tomēr oklasitinībs var arī iedarboties uz citiem citokīniem (piemēram, tiem, kas iesaistīti imūnaizsardzībā vai hematopoēzē) ar iespējamām nevēlamām sekām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem pēc oklasitinība iekšķīgas uzņemšanas oklasitinība maleāts ātri un labi uzsūcas, maksimālā plazmas koncentrācija (t_{max}) tika sasniegta mazāk nekā 1 stundas laikā. Absolūtā oklasitinība maleāta biopieejamība bija 89%. Tas, vai suns ir paēdis, ievērojami neietekmē zāļu uzsūkšanās laiku un daudzumu.

Kopējais oklasitinība klīrenss no plazmas bija zems – 316 ml/h/kg ķermeņa svara (5,3 ml/min/kg ķermeņa svara) un aptuvenais izkļiedes daudzums miera stāvoklī bija 942 ml/kg ķermeņa svara. Pēc intravenozas un iekšķīgas ievadīšanas, galējais $t_{1/2s}$ bija līdzīgs- attiecīgi 3,5 un 4,1 stundas.

Oklasitinībs uzrāda zemu saistīšanās spēju ar proteīniem ar 66,3% līdz 69,7%, saistoties stabilizētā suņu plazmā pie nominālās koncentrācijas no 10 līdz 1,000 ng/ml.

Oklasitinībs suņa organismā sadalās vairākos metabolītos. Viens galvenais oksidatīvais metabolīts tika noteikts plazmā un urīnā.

Kopumā galvenais izdalīšanās ceļš ir ar vielmaiņu, ar minimālu izdalīšanos caur nierēm un ar žulti. Mērķsugu drošuma pētījumā suņu citohromas P450s aizture ir minimāla ar IC₅₀s 50-reizes lielāku, nekā novērotais vidējais C_{max} (333 ng/ml vai 0,997 μM) pēc oklasitinība iekšķīgas uzņemšanas devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara. Tāpēc metabolisks zāļu mijiedarbības risks oklasitinība iedarbības dēļ ir ļoti zems. Uzkrāšanās asinīs suņiem, kuri 6 mēnešus ārstēti ar oklasitinību, netika novērota.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā blistera iepakojumā: 2 gadi. Neizmantojātās tablešu puses iznīcināt pēc 3 dienām.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmantojot tabletes pusi ielikt atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt oriģinālajā kartona kastītē (ne vairāk kā 3 dienas).

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Visu stiprumu tabletes ir iepakotas vai nu alumīnija/PVH/Aclar vai alumīnija/PVH/PVDH blisteros (katra sloksnīte satur 10 apvalkotās tabletes), kas iepakoti ārējā kartona kastītē. Iepakojuma lielumi ir 100 tabletes.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/23/295/001–006

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/04/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prolevare 3,6 mg apvalkotās tabletes.

Prolevare 5,4 mg apvalkotās tabletes.

Prolevare 16 mg apvalkotās tabletes.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tablete satur 3,6 mg oklasitinība (oklasitinība maleāta veidā).

Tablete satur 5,4 mg oklasitinība (oklasitinība maleāta veidā).

Tablete satur 16 mg oklasitinība (oklasitinība maleāta veidā).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmanto to tabletes pusi uzglabāt blisterī un, ja nav izlietota, iznīcināt pēc 3 dienām.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

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

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

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prolevare apvalkotās tabletes.



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prolevare 3,6 mg apvalkotās tabletes suņiem

Prolevare 5,4 mg apvalkotās tabletes suņiem

Prolevare 16 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvā viela:

3,6 mg, 5,4 mg vai 16 mg oklasitinība (oklasitinība maleāta veidā).

Baltas līdz pelēkbaltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs un marķētas ar burtiem "AQ" un "S", "M" vai "L" abās pusēs. Burti "S", "M", "L" attiecas uz tablešu dažādo stiprumu: "S" ir uz 3,6 mg tabletēm, "M" uz 5,4 mg tabletēm un "L" uz 16 mg tabletēm.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Alerģiskā dermatīta izraisītas niezes ārstēšanai suņiem.

Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 12 mēnešiem vai vieglāki par 3 kg.

Nelietot suņiem ar novājinātas imunitātes pazīmēm, piemēram, hiperadrenokorticismu, vai ar progresējošas ļaundabīgas neoplāzijas pazīmēm, jo aktīvā viela šādos gadījumos nav izvērtēta.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Oklasitinībs ietekmē imūnsistēmu un var pastiprināt uzņēmību pret infekcijām un saasināt neoplastiskus procesus. Tāpēc suņus, kuriem lieto šīs veterinārās zāles, jānovēro attiecībā uz infekciju un neoplāzijas attīstību.

Ārstējot alerģiskā dermatīta izraisītu niezi ar oklasitinību, izmeklēt un ārstēt tai pamatā esošos cēloņus (piem., blusu alerģisko dermatītu, kontakta dermatītu, pastiprinātu jutību pret ēdienu). Turklāt, alerģiskā dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumos ieteicams izmeklēt un ārstēt complicējošos faktoros, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Ņemot vērā iespējamo ietekmi uz noteiktiem klīniski patoloģiskajiem parametriem (skat. 7. sadaļā "Blakusparādības"), suņiem, kuri tiek ārstēti ilgtermiņā, ieteicams veikt periodisku uzraudzību ar pilnu asinsanalīzi un seruma bioķīmiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas vīrišķās kārtas suņiem, tāpēc nav ieteicams tās lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lauka pētījumos netika novērota mijiedarbība ar citām zālēm, kad oklasitinībs tika lietots vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā endo- un ektoparazitīcīdiem, antimikrobiālām un pretiekaisuma zālēm.

Ir izpētīta oklasitinība lietošanas ietekme uz vakcināciju ar modificētām dzīvām vakcīnām, suņu parvovīrusa (CVP), suņu mēra vīrusa (CDV), suņu paragripas (CPI) un inaktivētu trakumsērgas vakcīnu (RV) 16 nedēļas veciem nevakcinētiem kucēniem. Pietiekama imūnreakcija (seroloģija) uz CDV un CPV vakcināciju tika sasniegta, kad kucēniem tika dots oklasitinībs devā 1,8 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā 84 dienas. Tomēr, pētījuma rezultāti uzrādīja seroloģiskās reakcijas pazemināšanos pēc vakcinācijas ar CPI un RV ar oklasitinību ārstētiem kucēniem salīdzinājumā ar neārstētiem. Šo novērojumu klīniskā sakarība attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju oklasitinība lietošanas laikā (saskaņā ar ieteicamo devu režīmu) nav skaidra.

Pārdozēšana:

Oklasitinība tabletes tika dotas veseliem vienu gadu veciem Bīgla šķirnes suņiem divreiz dienā 6 nedēļas, pēc tam vienreiz dienā 20 nedēļas, devās 0,6 mg/kg ķermeņa svara, 1,8 mg/kg ķermeņa svara un 3,0 mg/kg ķermeņa svara, kopumā 26 nedēļas.

Klīniskie novērojumi, kurus uzskatīja kā saistītus ar oklasitinība ārstēšanu, ietvēra šādas pazīmes: alopēcija (lokāla), papiloma, dermatīts, eritēma, nobrāzumi un kreveles, starppirkstu "cistas" un kāju tūska.

Pētījumu laikā ādas bojājumi, galvenokārt, radās sekundāri starppirkstu furunkulozes attīstībai uz vienas vai vairākām kājām, to skaitam un biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu. Visās grupās tika novērota perifēro limfmezglu limfadenopātija, to biežumam pieaugot līdz ar devas palielināšanu, kas bieži tika asociēta ar starppirkstu furunkulozi.

Papilomu uzskatīja saistītu ar ārstēšanu, nevis ar devām.

Pārdozēšanas pazīmju gadījumā nav īpaša antidota, tāpēc suni ārstēt simptomātiski.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
pioderma, ādas veidojumi, papiloma
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
letargija, lipoma, polidipsija, palielināta apetīte slikta dūša, vemšana, diareja, anoreksija histiocitoma, ādas sēnīšu infekcija, pododermatīts auss iekaisums limfadenopātija cistīts agresija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
anēmija, limfoma

Ar ārstēšanu saistītas klīniskas patoloģiskas izmaiņas aprobežojās ar vidēju holesterīna palielināšanos serumā un vidēju leukocītu skaita samazināšanos, tomēr visas vidējās vērtības palika laboratoriskās atsauces intervāla robežās. Vidējā leukocītu skaita samazināšanās, kas tika novērota ar oklasitinību ārstētajiem suņiem, nebija progresējoša un ietekmēja visu balto asinsķermenīšu skaitu (neitrofilos, eozinofilos un monocītus), izņemot limfocītu. Neviena no šīm klīniski patoloģiskajām izmaiņām nebija klīniski nozīmīga.

Informāciju par uzņēmību pret infekcijām un neoplastiskiem procesiem skatīt 6. sadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākotnējā Prolevare tablešu deva, kas jādod sunim, ir 0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi, divreiz dienā līdz 14 dienām.

Uzturošajai terapijai (pēc sākotnējās 14 dienu ārstēšanas), lietot to pašu devu (0,4 līdz 0,6 mg oklasitinība/ kg ķermeņa svara) tikai vienreiz dienā. Nepieciešamība pēc ilgtermiņa uzturošās terapijas jābalsta uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma katrā individuālā gadījumā.

Šīs tabletes var dot sunim kopā ar barību vai bez tās.

Zemāk esošajā devu tabulā norādīts nepieciešamo tablešu skaits, lai sasniegtu ieteicamo devu. Tabletes var salauzt pa daļējuma līniju.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamu tablešu stiprums un skaits:		
	Prolevare 3,6 mg tabletes	Prolevare 5,4 mg tabletes	Prolevare 16 mg tabletes
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. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc zāļu ievadīšanas, rūpīgi novērot suni, lai pārlicinātos, ka tablete ir norīta.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmanto tabletes pusi ielikt atpakaļ atvērta blisterī un uzglabāt oriģinālajā kartona kastītē (ne vairāk kā 3 dienas).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera pēc Exp.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numur-i un iepakojuma lielumi

EU/2/23/295/001–006

Visu stiprumu tabletes ir iepakotas vai nu alumīnija/PVH/Aclar vai alumīnija/PVH/PVDH blisteros (katra sloksnīte satur 10 apvalkotās tabletes), kas iepakoti ārējā kartona kastītē. Iepakojuma lielumi ir 100 tabletes.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

vai

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai zinotu par iespējamām blakusparādībām:

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
Belģija
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. Cita informācija

Oklasitinībs ir Janus kināzes (JAK) inhibitors. Tas var kavēt no JAK enzīmiem atkarīgo citokīnu funkciju. Oklasitinība mērķa citokīni ir iekaisumu veicinoši citokīni vai tie, kas ietekmē alergiskas reakcijas/ niezi. Tomēr oklasitinībs var arī iedarboties uz citiem citokīniem (piemēram, tiem, kas iesaistīti imūnaizsardzībā vai hematopoēzē) ar iespējamām nevēlamām sekām.