

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prolevare 3,6 mg filmtabletta kutyák részére
Prolevare 5,4 mg filmtabletta kutyák részére
Prolevare 16 mg filmtabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Filmtablettaként tartalmaz:

Hatóanyag:

3,6 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).
5,4 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).
16 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Tabletta belseje:
Mikrokristályos cellulóz
Laktóz-monohidrát
Magnézium-sztearát
Karboxilmetil-keményítő-nátrium
Tabletta borítása:
Laktóz-monohidrát
Hipromellóz (E464)
Titánium-dioxid (E171)
Makrogol 400 (E1521)

Fehér- piszkosfehér hosszúkás filmtabletta mindkét oldalán törési vonallal és az „AQ”, „S”, „M” vagy „L” betűkkel mindkét oldalán. Az „S”, „M” és „L” betűk a különböző hatáserőségekre utalnak: "S" betű jelzi a 3,6 mg-os tablettát, "M" az 5,4 mg-os tablettát és "L" a 16 mg-os tablettát. A tabletták két egyenlő részre oszthatóak.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás bőrgyulladása klinikai tüneteinek kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Ne használja 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.
Ne használja bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oklacinib az immunrendszer működésére hat, és így növelheti a fertőzésekre való érzékenységet és a neopláziás esetek fellángolását eredményezheti. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyákat monitorozni kell az esetleg fellépő fertőzések és neoplázia miatt.

Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibes kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmány allergia). Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Figyelembe véve lehetséges hatását bizonyos klinikopatológias paraméterekre (lásd: 3.6 „Mellékhatások” szakasz), a hosszú távú kezelés során javasolt a teljes vérkép és a szérumbiológiai eredmények időszakos monitorozása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	pioderma, bőrkinővések, papillóma
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	levertség, lipóma, fokozott vízivás, fokozott étvágy hányinger, hányás, hasmenés, étvágytalanság (anorexia) hisztiocitoma, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz fülgyulladás nyirokcsomó-elváltozás húgyhólyag-gyulladás agresszió
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anémia, limfóma

A kezeléssel összefüggő kliniko-patológias elváltozások a szérumbiológiai paraméterek emelkedésére és a fehérvérsejtek átlagszámának csökkenésére korlátozódtak, azonban minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacinibbal kezelt kutyáknál az átlagos fehérvérsejt-szám csökkenése nem bizonyult progresszívnek és a limfociták kivételével az összes fehérvérsejt-számra (neutrofil, eozinofil és monocita) kihatott. Azonban ezen kliniko-patológias elváltozások egyike sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

A fertőzésre való érzékenységről és a neoplasztikus háttérrel lásd a 3.5, „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontját is.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt vagy tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

A klinikai kipróbálás során nem tapasztaltak kölcsönhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmény, mint például endo- és ektoparazitikumok, antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség (RV) vakcinákra 16 hetes oltatlan kölykökön vizsgálták. Megfelelő immunválaszt (szerológiai) tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszer 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél.

A vizsgálatok eredményei viszont a CPI and RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben gyengébb szerológiai választ mutattak, az oklacinibbel nem kezelt kontrollhoz képest.

Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ajánlott kezdőadag: 0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg, szájon át, naponta kétszer, 14 napig.

Fenntartó kezelésre ugyanezt az adagot (0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg) kell adni naponta egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét egyedi előny-kockázat értékelés alapján kell meghatározni.

A tabletták eleséggel vagy anélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tabletták mennyisége. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege(kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Prolevare 3,6 mg tabletta	Prolevare 5,4 mg tabletta	Prolevare 16 mg tabletta
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 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az oklacinib tablettát egészséges, egy éves Beagle kutyáknak adták naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át.

Az oklacinib kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések: szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, erythema, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvég ödéma.

A bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábon észlelt bőrgyulladásos elváltozások következtében, növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték, a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsoltan. A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dózisfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD11AH90.

4.2 Farmakodinámia

Az oklacinib egy szelektív Janus kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitástól függő különféle citokinek működését. Az oklacinib számára a cél-citokinek azok, melyek gyulladást okoznak illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet.

Továbbá az oklacinib más citokinekre is hatással lehet (pl.: a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva nem várt hatást.

4.3 Farmakokinetika

A szájon át beadott oklacinib-maleát gyorsan és jól felszívódik, a plazmakoncentráció maximumát (t_{max}) kevesebb mint egy órán belül eléri. Az oklacinib-maleát abszolút biológiai hasznosulása 89%-os. A felszívódás határfokát nem befolyásolta jelentősen a kutyák tápláltsági állapota.

Az oklacinib teljes testre vonatkozó clearance-értéke (total body clearance) alacsony, 316 ml/h/ttkg (5,3 ml/min/ttkg), és megoszlás látszólagos térfogata 942 ml/ttkg volt az egyensúlyi állapotban. A végső felezési idő, $t_{1/2}$ az intravénás és per os alkalmazásnál hasonló volt, 3,5 és 4,1 óra. Az oklacinib alacsony fehérjekötődést mutat, immunizált kutya plazmájában 66,3%- 69,7%-ban alakultak ki ilyen kötések 10-1000 ng/ml névleges koncentrációnál.

Az oklacinib a kutyákban többféle alakban metabolizálódik. A fő oxidatív metabolitját a vérplazmából és a vizeletből mutatták ki.

A fő kiürülési mód általában a metabolizmus, kevésbé jelentős a vesén keresztüli vagy az epével történő kiürülés. A kutyák citokróm P450 enzimére ható gátlás minimális. Az IC_{50} érték 50-szer nagyobb, mint a célállatfajon végzett biztonságossági vizsgálatok során mért átlagos C_{max} érték (333 ng/ml vagy 0,997 μ M) 0,6 mg/ttkg szájon át történő adagolás mellett. Ezért az oklacinib okozta gátlóhatás miatt a metabolikus gyógyszer-gyógyszer interakció kialakulásának csekély a valószínűsége. A 6 hónapon át oklacinibbel kezelt kutyák vérében nem volt kimutatható akkumuláció.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A bliszterbe csomagolt állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A maradék fél tablettákat 3 nap után ki kell dobni.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a nyitott bliszterbe visszacsomagolva, az eredeti dobozban tárolja (maximum 3 napig).

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták minden hatáserőssége vagy alumínium/PVC/Aclar vagy alumínium/PVC/PVDC bliszterekbe (levelenként 10 filmtablettát tartalmaz) és külső kartondobozba vannak csomagolva. A dobozok 100 darab tablettát tartalmaznak.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/295/001–006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023/04/24

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ BUBORÉKCSOMAGOLÁSHOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prolevare 3,6 mg filmtabletta.

Prolevare 5,4 mg filmtabletta.

Prolevare 16 mg filmtabletta.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 3,6 mg oklacitinibet tartalmaz (oklacitinib-maleátként).

Tablettánként 5,4 mg oklacitinibet tartalmaz (oklacitinib-maleátként).

Tablettánként 16 mg oklacitinibet tartalmaz (oklacitinib-maleátként).

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat bliszterben kell tárolni és a 3 napon belül fel nem használtakat meg kell semmisíteni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BLISZTER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prolevare filmtabletta.



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Prolevare 3,6 mg filmtabletta kutyák részére

Prolevare 5,4 mg filmtabletta kutyák részére

Prolevare 16 mg filmtabletta kutyák részére

2. Összetétel

Filmtablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

3,6 mg, 5,4 mg vagy 16 mg oklacinib (oklacinib-maleát formájában).

Fehér- piszkosfehér hosszúkás filmtabletta mindkét oldalán törési vonallal és az „AQ”, „S”, „M” vagy „L” betűkkel mindkét oldalán. Az „S”, „M” és „L” betűk a különböző hatáserőségekre utalnak: "S" betű jelzi a 3,6 mg-os tablettát, "M" az 5,4 mg-os tablettát és "L" a 16 mg-os tablettát.

A tabletták két egyenlő részre oszthatók.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.

Kutyák atópiás bőrgyulladása klinikai tüneteinek kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne használja 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Ne használja bizonyítottan immunszuppresszált kutyán, például mellékvesekéreg hiperfunkciója vagy előrehaladott rosszindulatú daganatos folyamat esetében, mert ilyen esetekben a hatóanyagot nem vizsgálták.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oklacinib az immunrendszer működésére hat, így növeli a fertőzésekre való érzékenységet és a neopláziás esetek fellángolását eredményezheti. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyákat monitorozni kell az esetleg fellépő fertőzések és neoplázia miatt.

Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés oklacinibes kezelésekor vizsgálni és kezelni kell a mögöttes okokat is (pl.: bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, takarmány allergia). Ezen kívül az allergiás és atópiás bőrgyulladásos eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Figyelembe véve lehetséges hatását bizonyos klinikopatológias paraméterekre (lásd 7., „Mellékhatások” szakasz), a hosszú távú kezelés során javasolt a teljes vérkép és a szérumbiokémiai eredmények időszakos monitorozása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyésztésre szánt kanoknál, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt vagy tenyésztésre szánt kutyáknál nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A klinikai kipróbálások során nem tapasztaltak kölcsönhatást az oklacinib és más állatgyógyászati készítmény, mint például endo- és ektoparazitikumok, antimikrobiális szerek és gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása során.

Az oklacinib hatását a módosított élővírus vakcinákra, kutya parvovírus (CPV), kutya szopornyica vírus (CDV), kutya parainfluenza (CPI) és inaktivált veszettség (RV) vakcinákra 16 hetes oltatlan kölykökön vizsgálták. Megfelelő immunválaszt (szerológiai) tapasztaltak CDV és CPV vakcinával oltott és 84 napon át napi kétszer 1,8 mg/ttkg oklacinibbel kezelt kölyköknél.

A vizsgálatok eredményei viszont a CPI and RV vakcinával oltott és oklacinibbel kezelt kölykökben kisebb szerológiai választ mutattak, az oklacinib-bel nem kezelt kontrollhoz képest.

Az oklacinibes kezelés (a megfelelő adagolás mellett) vakcinázott állatokra gyakorolt hatásának klinikai szerepe még nem tisztázott.

Túladagolás:

Az oklacinib tablettát egészséges, egy éves Beagle kutyáknak adták naponta kétszer 6 hétig, majd naponta egyszer 20 hétig 0,6 mg/ttkg, 1,8 mg/ttkg és 3,0 mg/ttkg adagban, összesen 26 héten át. Az oklacinib kezeléssel kapcsolatba hozható klinikai megfigyelések szőrhiány (helyi), papillóma, bőrgyulladás, erythema, horzsolások és hegesedés/varképződés, interdigitális „ciszták” és lábvég ödéma.

A bőrgyulladásos elváltozások többnyire másodlagosak voltak az egy vagy több lábon észlelt bőrgyulladásos elváltozások következtében növekvő számban és gyakorisággal előfordulva a dózis emelésével. A perifériás nyirokcsomók elváltozásait minden csoportban megfigyelték, a növekvő dózissal arányosan növekvő gyakorisággal, és gyakran interdigitális furunkulózissal kapcsolatosan. A papillóma jelentkezése összefüggött a kezeléssel, de nem volt dózisfüggő.

Nincs specifikus antidotum, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):
pioderma, bőrkinővések, papillóma
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
levertség, lipóma, fokozott vízivás, fokozott étvágy hányinger, hányás, hasmenés, étvágytalanság (anorexia) hisztiocitóma, a bőr gombás fertőzése, pododermatitisz fülgyulladás nyirokcsomó-elváltozás húgyhólyag-gyulladás agresszió
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
anémia, limfóma

A kezeléssel összefüggő klinikopatológiai elváltozások a szérumban a koleszterol átlagszintjének emelkedésére és a fehérvérsejtek átlagszámának csökkenésére korlátozódtak, azonban minden középérték a laboratóriumi referenciatartományon belül maradt. Az oklacinibbel kezelt kutyáknál az átlagos fehérvérsejt-szám csökkenése nem bizonyult progresszívnek és a limfociták kivételével az összes fehérvérsejt-számra (neutrofil, eozinofil és monocita) kihatott. Azonban ezen klinikopatológiai elváltozások egyike sem bizonyult klinikailag jelentősnek.

A fertőzésre való érzékenységről és a neoplasztikus háttérrel lásd a 6., „Különleges figyelmeztetések” szakaszt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<http://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A Prolevare ajánlott kezdőadagja 0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg mennyiségének eléréséhez szükséges tabletta, szájon át, naponta kétszer, 14 napig.

Fenntartó kezelésre (a 14 napos kezdeti alkalmazás után) ugyanezt az adagot (0,4- 0,6 mg oklacinib/ttkg) kell adni naponta egyszer. A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét egyedi előny-kockázat értékelés alapján kell meghatározni.

A tabletták eleséggel vagy a nélkül is beadhatók.

A következő adagolási táblázatban látható a szükséges tabletta mennyiség. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege(kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:		
	Prolevare 3,6 mg tablettá	Prolevare 5,4 mg tablettá	Prolevare 16 mg tablettá
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A kezelés után a kutyákat alaposan meg kell figyelni, hogy biztosan lenyelték-e a tablettát.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

A maradék fél tablettákat a nyitott bliszterbe visszacsomagolva, az eredeti dobozban tárolja (maximum 3 napig).

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a bliszteren lévő Exp felirat után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/23/295/001–006

A tabletták minden hatáserőssége vagy alumínium/PVC/Aclar vagy alumínium/PVC/PVDC bliszterekbe (levelenként 10 filmtablettát tartalmaz) és külső kartondobozba vannak csomagolva. A dobozok 100 darab tablettát tartalmaznak.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

vagy

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Magyarország

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

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. További információk

Az oklacinib egy szelektív Janus kináz (JAK) gátló. Képes gátolni a JAK enzim aktivitástól függő különféle citokinek működését. Az oklacinib számára a cél-citokinek azok, melyek gyulladást okoznak illetve a viszketéssel járó allergiás reakcióban játszanak szerepet. Továbbá az oklacinib más citokinekre is hatással lehet (pl.: a védelmi vonalért és a vérképzésért felelősekre), így okozva nem várt hatást.