BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prolevare 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde
Prolevare 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde
Prolevare 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktivt stof:
3,6 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat).
5,4 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat).
16 mg oclacitinib (som oclacitinibmaleat).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Tabletkerne:
Cellulose, mikrocrystallinsk
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstivelsesglycolat
Tabletovertræk:
Lactosemonohydrat
Hypromellose (E464)
Titandioxid (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en delekærv på begge sider og præget med bogstaverne ”AQ” og ”S”, ”M” eller ”L” på begge sider. Bogstaverne ”S”, ”M” og ”L” henviser til tabletternes forskellige styrker: ”S” er på tabletterne med 3,6 mg, ”M” er på tabletterne med 5,4 mg og ”L” er på tabletterne med 16 mg.
Tabletterne kan deles i lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af pruritus i forbindelse med allergisk dermatitis hos hunde.
Behandling af kliniske manifestationer på atopisk dermatitis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde, der er yngre end 12 måneder eller som vejer mindre end 3 kg.
Må ikke anvendes til hunde med tegn på immunsuppression, så som hyperadrenocorticisme eller med tegn på progressiv, malign neoplasme, da det aktive stof ikke er undersøgt i disse tilfælde.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Oclacitinib modulerer immunsystemet og kan øge følsomheden for infektion og forværre neoplastiske tilstande. Hunde, der får veterinærlægemidlet, bør derfor monitoreres for udvikling af infektioner og neoplasmer.

Ved behandling af pruritus med oclacitinib i forbindelse med allergisk dermatitis skal alle tilgrundliggende årsager (f.eks. loppebetinget allergisk dermatitis, kontaktdermatitis, fødemiddelallergi) undersøges og behandles. I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det endvidere at undersøge og behandle komplicerende faktorer, så som bakterie-, svampe- eller parasitære infektioner/infestationer (f.eks. lopper og skab).

Som følge af mulige virkninger på visse klinisk-patologiske parametre (se pkt. 3.6 "Bivirkninger") anbefales regelmæssig monitorering med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administration.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	pyoderma, hudknuder, papilloma
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	letargi, lipom, polydipsi, øget appetit kvalme, opkastning, diarré, anorexi histiocytom, svampeinfektioner i huden, pododermatitis betændelse i øre lymfadenopati cystitis aggression
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	anæmi, lymfom, konvulsion

Behandlingsrelaterede, klinisk patologiske ændringer var begrænset til stigning i gennemsnitlig serumcholesterol og et fald i gennemsnitlig leukocyttal, alle middelværdier forblev dog inden for det laboratoriske referenceområde. Faldet i gennemsnitlig leukocyttal, der blev observeret hos oclacitinib behandlede hunde, var ikke progressivt og påvirkede tælling af alle hvide blodlegemer (neutrofil-, eosinofil- og monocyttal) undtagen lymfocyttal. Ingen af disse klinisk patologiske ændringer var klinisk signifikante.

For følsomhed over for infektioner og neoplastiske tilstande, se pkt. 3.5 ”Særlige forholdsregler vedrørende brugen”.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, eller hos hanhunde til avl, er ikke fastlagt. Derfor frarådes anvendelse under drægtighed, laktation eller hos hunde, der er beregnet til avl.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen lægemiddelinteraktioner blev observeret i feltstudier, hvor oclacitinib blev administreret samtidig med veterinærlægemidler så som endo- og ektoparasiticider, antimikrobielle lægemidler og antiinflammatoriske lægemidler.

Påvirkningen af oclacitinib administrationen på vaccination med modificerede, levende vacciner, hundeparvovirus (CPV), hundedistempervirus (CDV) og hundeparainfluenza (CPI) samt inaktiveret rabiesvaccine (RV) hos 16-uger gamle vaccine-naive hvalpe er blevet undersøgt. Der blev opnået et tilstrækkeligt immunrespons (serologi) over for CDV- og CPV-vaccination, når hvalpe fik oclacitinib 1,8 mg/kg kropsvægt (kv) to gange dagligt i 84 dage. Resultaterne af dette studie indikerer dog en reduktion i serologisk respons over for vaccination med CPI og RV hos hvalpe, der var i behandling med oclacitinib sammenlignet med den ikke-behandlede kontrolgruppe. Den kliniske relevans af de observerede virkninger hos vaccinerede dyr, der samtidig fik administration af oclacitinib (i overensstemmelse med det anbefalede dosisregimen), er uklar.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede initiale dosis er 0,4 - 0,6 mg oclacitinib/kg kropsvægt, administreret oralt, to gange dagligt i op til 14 dage.

Ved vedligeholdelsesbehandling bør den samme dosis (0,4 - 0,6 mg oclacitinib/kg kropsvægt) kun administreres én gang dagligt. Nødvendigheden af langtidsbehandling bør baseres på individuel vurdering af fordele og risici.

Tabletterne kan administreres med eller uden foder.

Doseringstabellen nedenfor viser det antal tabletter, der er behov for. Tabletterne kan deles langs med delekærven.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres:		
	Prolevare 3,6 mg tabletter	Prolevare 5,4 mg tabletter	Prolevare 16 mg tabletter
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 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Oclacitinib tabletter blev administreret til raske, et år gamle beaglehunde to gange dagligt i 6 uger, efterfulgt af én gang dagligt i 20 uger med 0,6 mg/kg kv, 1,8 mg/kg kv og 3,0 mg/kg kv i 26 uger i alt.

Kliniske observationer, der ansås for at være relateret til oclacitinib behandling, omfatter: alopeci (lokalt), papillom, dermatitis, erythema, afskrabninger og sår/sårskorper, interdigitale "cyster" og ødem af poterne.
Dermatitislæsioner var hovedsageligt sekundære til udvikling af interdigital furunkolose på en eller flere poter i studieforløbet, med stigende antal og hyppighed af observationer med stigende dosis.
Lymfadenopati af perifere noder blev noteret i alle grupper, stigende i hyppighed med stigende dosis og var hyppigt forbundet med interdigital furunkolose.
Papillom blev anset for at være behandlingsrelateret, men ikke dosisrelateret.

Der findes intet specifikt antidot, og ved tegn på overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Oclacitinib er en Janus kinase (JAK)-hæmmer. Det kan hæmme virkningen af forskellige cytokiner afhængigt af JAK-enzym-aktivitet. Målcytokiner for oclacitinib er de cytokiner, der er proinflammatoriske og som spiller en rolle ved allergisk respons/pruritus. Oclacitinib kan imidlertid også påvirke virkningen af andre cytokiner (f.eks. cytokiner, der er involveret i værtsforsvar eller hæmatopoiese) med risiko for bivirkninger.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hunde absorberes oclacitinibmaleat hurtigt og godt med en tid til maksimal plasmakoncentration (t_{max}) på mindre end 1 time. Oclacitinibmaleats absolutte biotilgængelighed var 89 %. Hundens prandiale tilstand har ingen signifikant virkning på absorptionshastighed eller –grad.

Oclacitinibs totale kropsclearance fra plasma var lav – 316 ml/t/kg kropsvægt (5,3 ml/min/kg kropsvægt) og det tilsyneladende distributionsvolumen ved steady-state var 942 ml/kg kropsvægt. Efter intravenøs og oral administration var den terminale halveringstid $t_{½}$ ens ved hhv. 3,5 og 4,1 time. Oclacitinib udviser lav proteinbinding med 66,3 % til 69,7 % bundet til beriget hundeplasma ved nominelle koncentrationer i området 10 til 1.000 ng/ml.

Hos hunde metaboliseres oclacitinib til adskillige metabolitter. Én oxidativ hovedmetabolit blev identificeret i plasma og urin.

Metabolisme er overordnet den primære udskillelsesvej med mindre grad af elimination via nyrer og galde. Hæmning af hundecytochrom P450 er minimal med IC_{50} 50 gange større end det observerede gennemsnitlige C_{max} (333 ng/ml eller 0,997 mikroM) efter 0,6 mg/kg kv oral administration i sikkerhedsstudiet af måldyr. Derfor er risikoen for metabolisk lægemiddelinteraktioner på grund af oclacitinib hæmning meget lav. Der blev ikke observeret akkumulering i blodet hos hunde, der blev behandlet i 6 måneder med oclacitinib.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i blisterpakning: 2 år.
Resterende halve tabletter skal bortskaffes efter 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25 °C.
Resterende halve tabletter bør lægges tilbage i det anbrudte blisterkort i den originale æske af karton og opbevares i højst 3 dage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Alle tabletstyrker er pakket enten i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterkort (hver strip indeholder 10 filmovertrukne tabletter) i en ydre æske af karton. Pakning med 100 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/295/001–006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/04/2023.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE AF KARTON (BLISTERPAKNING)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prolevare 3,6 mg filmovertrukne tabletter.
Prolevare 5,4 mg filmovertrukne tabletter.
Prolevare 16 mg filmovertrukne tabletter.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3,6 mg oclacitinib pr. tablet (som oclacitinibmaleat).
5,4 mg oclacitinib pr. tablet (som oclacitinibmaleat).
16 mg oclacitinib pr. tablet (som oclacitinibmaleat).

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 tabletter

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.
Resterende halve tabletter bør opbevares i blisterpakningen, og hvis de ikke bliver anvendt, skal de bortskaffes inden for 3 dage.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/23/295/001 (10 x 10 tabletter, 3,6 mg)
EU/2/23/295/002 (10 x 10 tabletter, 3,6 mg)
EU/2/23/295/003 (10 x 10 tabletter, 5,4 mg)
EU/2/23/295/004 (10 x 10 tabletter, 5,4 mg)
EU/2/23/295/005 (10 x 10 tabletter, 16 mg)
EU/2/23/295/006 (10 x 10 tabletter, 16 mg)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prolevare filmovertrukne tabletter.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3,6 mg
5,4 mg
16 mg
oclacitinib

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Prolevare 3,6 mg filmovertrukne tabletter til hunde
Prolevare 5,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde
Prolevare 16 mg filmovertrukne tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktivt stof:
3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oclacitinib som oclacitinibmaleat.

Hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en delekærv på begge sider og præget med bogstaverne "AQ" og "S", "M" eller "L" på begge sider. Bogstaverne "S", "M" og "L" henviser til tabletternes forskellige styrker: "S" er på tabletterne med 3,6 mg, "M" er på tabletterne med 5,4 mg og "L" er på tabletterne med 16 mg.
Tabletterne kan deles i lige store dele.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Behandling af pruritus i forbindelse med allergisk dermatitis hos hunde.
Behandling af kliniske manifestationer på atopisk dermatitis hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde, der er yngre end 12 måneder eller som vejer mindre end 3 kg.
Må ikke anvendes til hunde med tegn på immunsuppression, så som hyperadrenocorticisme eller med tegn på progressiv, malign neoplasme, da det aktive stof ikke er undersøgt i disse tilfælde.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Oclacitinib modulerer immunsystemet og kan øge følsomheden for infektion og forværre neoplastiske tilstande. Hunde, der får veterinærlægemidlet, bør derfor monitoreres for udvikling af infektioner og neoplasmer.
Ved behandling af pruritus med oclacitinib i forbindelse med allergisk dermatitis skal alle tilgrundliggende årsager (f.eks. loppebetinget allergisk dermatitis, kontaktdermatitis, fødemiddelallergi) undersøges og behandles. Derudover anbefales det ved allergisk dermatitis og atopisk dermatitis at undersøge og behandle komplicerende faktorer, så som bakterie-, svampe-eller parasitære infektioner/infestationer (f.eks. lopper og skab).

Som følge af mulige virkninger på visse klinisk-patologiske parametre (se pkt. 7 ”Bivirkninger”) anbefales regelmæssig monitorering med komplet blodtælling og biokemiske parametre i serum ved langtidsbehandling af hunde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænder efter administration.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, eller hos hanhunde til avl, er ikke fastlagt, derfor frarådes anvendelse under drægtighed, laktation eller hos hunde, der er beregnet til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen lægemiddelinteraktioner blev observeret i feltstudier, hvor oclacitinib blev administreret samtidig med veterinærlægemidler så som endo- og ektoparasitdræbende lægemidler, antimikrobielle lægemidler og antiinflammatoriske lægemidler.
Påvirkningen af oclacitinib administrationen på vaccination med modificerede, levende vacciner, hundeparvovirus (CPV), hundedistempervirus (CDV) og hundeparainfluenza (CPI) samt inaktiveret rabiesvaccine (RV) hos 16-uger gamle vaccine-naive hvalpe er blevet undersøgt. Der blev opnået et tilstrækkeligt immunrespons (serologi) over for CDV- og CPV-vaccination, når hvalpe fik oclacitinib 1,8 mg/kg kropsvægt (kv) to gange dagligt i 84 dage. Resultaterne af dette studie indikerer dog en reduktion i serologisk respons over for vaccination med CPI og RV hos hvalpe, der var i behandling med oclacitinib sammenlignet med den ikke-behandlede kontrolgruppe. Den kliniske relevans af de observerede virkninger hos vaccinerede dyr, der samtidig fik administration af oclacitinib (i overensstemmelse med det anbefalede dosisregimen), er uklar.

Overdosis:
Oclacitinib tabletter blev administreret til raske, 1-år gamle beaglehunde to gange dagligt i 6 uger, efterfulgt af én gang dagligt i 20 uger med 0,6 mg/kg kv, 1,8 mg/kg kv og 3,0 mg/kg kv i 26 uger i alt.
Kliniske observationer, der ansås for at være relateret til oclacitinib behandling, omfatter: alopeci (lokalt), papilloma, dermatitis, erythema, afskrabninger og sår/sårskorper, interdigitale ”cyster” og ødem af poterne.
Dermatitislæsioner var hovedsageligt sekundære til udvikling af interdigital furunkolose på en eller flere poter i studieforløbet, med stigende antal og hyppighed af observationer med stigende dosis.
Lymfadenopati af perifere noder blev noteret i alle grupper, stigende i hyppighed med stigende dosis og var hyppigt forbundet med interdigital furunkolose.
Papillom blev anset for at være behandlingsrelateret, men ikke dosisrelateret.

Der findes intet specifikt antidot, og ved tegn på overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
pyoderma, hudknuder, papilloma
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
svaghed (letargi), lipom, overdreven tørst (polydipsi), øget appetit kvalme, opkastning, diarré, manglende eller tab af appetit (anorexi) histiocytom, svampeinfektioner i huden, pododermatitis betændelse i øre lymfadenopati cystitis aggression
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
anæmi, lymfom, konvulsion

Behandlingsrelaterede klinisk-patologiske ændringer var begrænset til stigning i gennemsnitlig serumcholesterol og et fald i gennemsnitlig leukocyttal, alle middelværdier forblev dog inden for det laboratoriske referenceområde. Faldet i gennemsnitlig leukocyttal, der blev observeret hos oclacitinib behandlede hunde, var ikke progressivt og påvirkede tælling af alle hvide blodlegemer (neutrofil-, eosinofil- og monocyttal) undtagen lymfocyttal. Ingen af disse klinisk patologiske ændringer var klinisk signifikante.

For følsomhed over for infektioner og neoplastiske tilstande, se pkt. 6 ”Særlige advarsler”.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede initiale dosis af Prolevare tabletter, der skal gives til hunden, er 0,4 - 0,6 mg oclacitinib/kg kropsvægt, administreret oralt, to gange dagligt i op til 14 dage.

Ved vedligeholdelsesbehandling (efter de første 14 dage af behandlingen) bør den samme dosis (0,4-0,6 mg/kg kropsvægt) kun administreres én gang dagligt. Nødvendigheden af langtidsbehandling bør baseres på den ansvarlige dyrlæges individuelle vurdering af fordele og risici.

Tabletterne kan administreres med eller uden foder.

Doseringstabellen nedenfor viser det antal tabletter, der er behov for, for at opnå den anbefalede dosis. Tabletterne kan deles langs med delekærven.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres:		
	Prolevare 3,6 mg tabletter	Prolevare 5,4 mg tabletter	Prolevare 16 mg tabletter
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. Oplysninger om korrekt administration

Hunde bør observeres omhyggeligt efter administration for at sikre, at hver enkelt tablet er slugt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.
Resterende halve tabletter bør lægges tilbage i det anbrudte blisterkort i den originale æske af karton og opbevares i højst 3 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/295/001–006

Alle tabletstyrker er pakket enten i aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterkort (hver strip indeholder 10 filmovertrukne tabletter) i en ydre æske af karton. Pakning med 100 tabletter.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Italien

eller

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

17. Andre oplysninger

Oclacitinib er en Janus kinase (JAK)-hæmmer. Det kan hæmme virkningen af forskellige cytokiner afhængigt af JAK-enzym-aktivitet. Målcytokiner for oclacitinib er de cytokiner, der er proinflammatoriske og som spiller en rolle ved allergisk respons/pruritus. Oclacitinib kan imidlertid også påvirke virkningen af andre cytokiner (f.eks. cytokiner, der er involveret i værtsforsvar eller hæmatopoiese) med risiko for bivirkninger.