

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prolevare 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Prolevare 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Prolevare 16 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha:

Sustanza Attiva:

3.6 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).
5.4 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Qalba tal-pillola:
Cellulose, mikrokristallin
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate
Kisja tal-pillola:
Lactose monohydrate
Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Pilloli bojod għal bojod fl-isfar miksija b'rita b'forma tawwalija b'linja fejn taqşam fuq żewġ naħat u mmarkati bl-ittri "AQ" u "S", "M" jew "L" fuq iż-żewġ naħat. L-ittri "S", "M" u "L" jirreferu għall-qawwiet differenti tal-pilloli: "S" huwa fuq il-pilloli 3.6 mg, "M" fuq il-pilloli 5.4 mg, u "L" fuq il-pilloli 16 mg.
Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.
Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.
Tużax fi klieb ta' età anqas minn 12-il xahar jew ta' piż anqas minn 3 kg.
Tużax fi klieb b'evidenza ta' immunità mnaqqsa, bħall-iperadrenokorticiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma gietx evalwata f'dawn il-każijiet.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Oclacitinib jimmodula s-sistema immunitarja u jista' jżid is-suxxettibbiltà għall-infezzjoni u jiggrava kundizzjonijiet neoplastiċi. Għalhekk, klieb li jirċievu il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplasja.

Meta tittratta ħakk assoċjat ma' dermatite allergika bl-occlacitinib, investiga u ttratta l-każ tal-kawża (eż. dermatite allergika mill-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensittività eċċessiva għall-ikel). Barra minn hekk, f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika, huwa rrakkomandat li tinvestiga u tittratta fatturi li jikkumplikaw il-każ, bħal infezzjonijiet b'mikrobi, b'moffa jew infestazzjonijiet b'parassiti (eż. briegħed u mange).

Billi hemm il-potenzjal ta' effetti fuq ċerti parametri klinikopatoloġiċi (ara sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa"), monitoraġġ perjodikament b'analizi kompleta tad-demem u bijokimika tas-serum huwa rrakkomandat fi klieb li qegħdin fuq trattament fit-tul.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	pijoderma, boċoċ dermali, papilloma
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	telqa, lipoma, polidipsja, zieda fl-aptit nawsja, remettar, dijarea, anoressija istjositoma, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite otite limfadenopatija ċisitite aggressjoni
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	anemija, limfoma

Bidliet kliniċi patoloġiċi relatati mat-trattament kienu ristretti għal zieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti, imma l-valuri medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti fi klieb ittrattati b'occlacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-għadd taċ-celloli bojod kollha (l-għadd tan-newtrofili, tal-eosinofili u tal-monoċiti) ħlief l-għadd tal-limfoċiti. L-ebda minn dawn il-bidliet kliniċi patoloġiċi ma dehru ta' sinifikat kliniku.

Ara sezzjoni 3.5 "Prekawzjonijiet speċjali għall-użu" dwar suxxettibilità għall-infezzjoni u kundizzjonijiet neoplastiċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità kompetenti nazzjonali permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh, jew fi klieb maskili tat-tgħammir, għalhekk l-użu tiegħu mhuwiex irrakkommandat waqt it-tqala, fit-treddigh jew fi klieb intenzjonati għat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ma giet osservata l-ebda interazzjoni mediċinali fi studji fuq il-post fejn oclacitinib ingħata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasitiċidi, antimikrobiċi u anti-infjammatorji.

L-impatt tal-amministrazzjoni ta' oclacitinib għe studjat fuq tilqim b'vaċċini ħajjin immodifikati, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) u canine parainfluenza (CPI) u vaċċin tarabies inattivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgħa li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Ġie miksub rispons immunitarju adegwat (seroloġija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi ngħataw oclacitinib f'doża ta' 1.8 mg / kg piż (bw) darbtejn kuljum għal 84 jum. Madankollu, is-sejbiet ta' dan l-istudju wrew tnaqqis fir-rispons seroloġiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix ċara r-relevanza klinika ta' dawn l-effetti li ġew osservati f'annimali li ġew imlaqqma waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib (skont id-dożaġġ irrakkommandat).

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Id-doża irrakkommandata fil-bidu hija ta' 0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż, amministrati mill-ħalq, darbtejn kuljum sa 14-il jum.

Għal terapija ta' manteniment, l-istess doża (0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż) għandha mbagħad tingħata biss darba kuljum. Il-bżonn għal terapija ta' manteniment fit-tul għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju fuq livell individwali.

Dawn il-pilloli jistgħu jiġu amministrati ma' jew mingħajr l-ikel.

It-tabella tad-dożaġġ hawn taħt turi n-numru ta' pilloli li hemm bżonn. Il-pilloli jistgħu jinqasmu mal-linja mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Sahha u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati:		
	Pilloli Prolevare 3.6 mg	Pilloli Prolevare 5.4 mg	Pilloli Prolevare 16 mg
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 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Pilloli oclacitinib ġew amministrati lil klieb f'saħħithom tar-razza Beagle ta' sena, darbtejn kuljum għal 6 ġimghat, imbagħad darba kuljum għal 20 ġimgha b'doži ta' 0.6 mg/kg, 1.8 mg/kg u 3.0 mg/kg għal total ta' 26 ġimgha.

Osservazzjonijiet kliniċi li kienu kkonsidrati x'aktarx relatati mat-trattament b'oclacitinib, inkludew: alopejja (lokali), papilloma, dermatite, eritema, brix u qxur, "ċesti" bejn is-swaba, u edima tas-saqajn. Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal żvilupp ta' furunkulozi ta' bejn is-swaba f'sieq waħda jew aktar, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' żieda fid-doża. Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji giet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' żieda fid-doża, u ta' spiss kienet assoċjata ma' furunkulozi ta' bejn is-swaba. Papilloma giet ikkonsiderata relatata mat-trattament imma mhux mad-doża.

M'hemmx antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' dożaġġ eċċessiv, il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QD11AH90.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Oclacitinib huwa inibitur Janus kinase (JAK). Dan jista' jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' ċitokini li jiddependu fuq l-attività tal-enzima JAK. Għal oclacitinib, iċ-ċitokini fil-mira huma dawk li huma proinfjammatorji jew li għandhom rwol fir-risponsi allergiċi/ħakk. Madankollu, oclacitinib jista' wkoll jeżerċita effetti fuq ċitokini oħra (pereżempju, dawk involuti fid-difiża tal-ġisem jew f'hematopoezi) bil-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni mill-ħalq fil-klieb, oclacitinib maleate huwa assorbit malajr u tajjeb, b'anqas minn siegħa biex jilħaq l-ogħla livelli fil-plażma (t_{max}). Il-bijodisponibilità assoluta ta' oclacitinib maleate kienet ta' 89%. L-istat prandial tal-kelb ma jaffettwax b'mod sinifikanti r-rata jew l-ammont tal-assorbiment.

It-total body clearance mill-plażma ta' oclacitinib kien baxx – 316 ml/h/kg piż (5.3 ml/min/kg piż), u l-apparent volume of distribution f' steady state kien 942 ml/kg piż. Wara amministrazzjoni fil-vina jew mill-ħalq, it-terminal $t_{1/2s}$ kienu simili ta' 3.5 u 4.1 hours rispettivament. Oclacitinib juri abbinar baxx mal-proteini b'66.3% sa 69.7% abbinat ma' plazma msahħa tal-klieb f'livelli nominali fil-plażma li jifirxu bejn 10 u 1,000 ng/ml.

Oclacitinib jiġi metabolizat fil-klieb f'ħafna metaboliti. Metabolit ossidattiv maġġuri ġie identifikat fil-plażma u fl-urina.

Ir-rotta maġġuri ta' clearance hija l-metaboliżmu, b'kontribuzzjonijiet minuri minn eliminazzjoni renali u biljari. L-inibizzjoni ta' canine cytochrome P450s hija minima b' IC_{50s} ħamsin darba ogħla mis- C_{max} medju (333 ng/ml or 0.997 μ M) osservat wara 0.6 mg/kg piż amministrati mill-ħalq fl-istudju dwar is-sigurtà fl-animali li fihom ser jintuża l-prodott. Għalhekk, ir-riskju ta' interazzjonijiet metabolici bejn mediċina u oħra minħabba l-inibizzjoni minn oclacitinib hija baxxa ħafna. Ma ġiex innotat akkumulu fid-demm ta' klieb ittrattati għal 6 xhur b'oclacitinib.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ fi blisters: sentejn. Nofsijiet ta' pilloli li jista' jifdal għandhom jintremew wara 3 ijiem.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

In-nofs ta' pillola li jista' jifdal għandu jitpoġġa lura fil-blister il-miftuħa u jinżamm fil-kaxxa tal-kartun oriġinali (għal massimu ta' 3 ijiem).

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-qawwiet kollha tal-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminjum/PVC/Aclar jew tal-aluminjum/PVC/PVDC (kull strixxa fiha 10 pilloli miksija b'rita) ippakkjati f'kaxxa tal-kartun ta' barra. Id-daqsijiet tal-pakkett huma ta' 100 pillola.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/295/001-006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/04/2023

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prolevare 3.6 mg pilloli miksija b'rita.

Prolevare 5.4 mg pilloli miksija b'rita.

Prolevare 16 mg pilloli miksija b'rita.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3.6 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

5.4 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura anqas minn 25 °C.

Nofs ta' pillola li tista' tifdal għandha tinżamm fil-blister u tintrema jekk ma tintużax fi żmien 3 ijiem.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/295/001 (10 x 10 pilloli, 3.6 mg)

EU/2/23/295/002 (10 x 10 pilloli, 3.6 mg)

EU/2/23/295/003 (10 x 10 pilloli, 5.4 mg)

EU/2/23/295/004 (10 x 10 pilloli, 5.4 mg)

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

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prolevare pilloli miksija b'rita.



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3.6 mg

5.4 mg

16 mg

oclacitinib

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Prolevare 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Prolevare 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Prolevare 16 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola miksija b'rita fiha:

Sustanza Attiva:

3.6 mg, 5.4 mg jew 16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).

Abjad għal abjad fl-isfar, pilloli miksija b'rita b'forma tawwalija b'linja fejn taqşam fuq żewġ naħat u mmarkati bl-ittri "AQ" u "S", "M" jew "L" fuq iż-żewġ naħat. L-ittri "S", "M" u "L" jirreferu għall-qawwiet differenti tal-pilloli: "S" huwa fuq il-pilloli 3.6 mg, "M" fuq il-pilloli 5.4 mg, u "L" fuq il-pilloli 16 mg.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.

Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb ta' età anqas minn 12-il xahar jew ta' piż anqas minn 3 kg.

Tużax fi klieb b'evidenza ta' immunità mnaqqsa, bħall-iperadrenokorticiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma gietx evalwata f'dawn il-każijiet.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Oclacitinib jimmodula s-sistema immunitarja u jista' jżid is-suxxettibbiltà għall-infezzjoni u jiggrava kundizzjonijiet neoplastiċi. Għalhekk, klieb li jirċievu il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplasja.

Meta ttratta ħakk assoċjata ma' dermatite allergika bl-occlacitinib, investiga u ttratta l-każun tal-kawża (eż. dermatite allergika mil-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensittività eċċessiva għal ikel). Barra minn hekk, f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika, huwa irrakkomandat li tinvestiga u tittratta fatturi li jikkumplikaw il-każ, bħal infezzjonijiet b'mikrobi, b'moffa jew infestazzjonijiet b'parassiti (eż. briegħed u mange).

Billi hemm il-potenzjal ta' effetti fuq ċerti parametri klinikopatoloġiċi (are sezzjoni 7 "Effetti mhux mixtieqa"), monitoraġġ perjodikament b'analizi kompleta tad-demem u bijokimika tas-serum huwa rrakkomandat fi klieb li qegħdin fuq trattament fit-tul.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh, jew fi klieb maskili tat-tgħammir, għalhekk l-użu tiegħu mhuwiex irrakkomandat waqt it-tqala, fit-treddigh jew fi klieb intenzjonati għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ma giet osservata l-ebda interazzjoni mediċinali fi studji fuq il-post fejn oclacitinib ingħata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasiċidi, antimikrobiċi u anti-inflammarji.

L-impatt tal-amministrazzjoni ta' oclacitinib għe studjat fuq tilqim b'vaċċini haġġin immodifikati, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) u canine parainfluenza (CPI) u vaċċin tarabies inattivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgha li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Ġie miksub rispons immunitarju adegwat (seroloġija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi ngħataw oclacitinib f'doża ta' 1.8 mg / kg piż (bw) darbtejn kuljum għal 84 jum. Madankollu, is-sejbiet ta' dan l-istudju wrew tnaqqis fir-rispons seroloġiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix ċara r-relevanza klinika ta' dawn l-effetti li ġew osservati f'annimali li ġew imlaqqma waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib (skont id-dożaġġ irrakkomandat).

Doża eċċessiva:

Pilloli oclacitinib ġew amministrati lil klieb f'saħħithom tar-razza Beagle ta' sena, darbtejn kuljum għal 6 ġimghat, imbagħad darba kuljum għal 20 ġimgha b'doži ta' 0.6 mg/kg, 1.8 mg/kg u 3.0 mg/kg għal total ta' 26 ġimgha. Osservazzjonijiet kliniċi li kienu kkonsidrati x'aktarx relatati mat-trattament b'oclacitinib, inkludew: alopeksja (lokali), papilloma, dermatite, eritema, brix u qxur, "ċesti" bejn is-swaba, u edima tas-saqajn.

Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal żvilupp ta' furunkulozi ta' bejn is-swaba f'sieq waħda jew aktar, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' zieda fid-doża. Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji giet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' zieda fid-doża, u ta' spiss kienet assoċjata ma' furunkulozi ta' bejn is-swaba.

Papilloma giet ikkonsiderata relatata mat-trattament imma mhux mad-doża.

M'hemmx antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' dożaġġ eċċessiv, il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Mhux applikabbli.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
pijoderma, boċċ dermali, papilloma
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
telqa, lipoma, polidipsja, žieda fl-aptit nawsja, remettar, dijarea, anoressija istjositoma, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite otite limfadenopatija ċisitite aggressjoni
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
anemija, limfoma

Bidliet kliniċi patoloġiċi relatati mat-trattament kienu ristretti għal żieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti, imma l-valuri medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti fi klieb ittrattati b'occlacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-għadd taċ-celloli bojod kollha (l-għadd tan-newtrofili, tal-eosinofili u tal-monoċiti) hlief l-għadd tal-limfoċiti. L-ebda minn dawn il-bidliet kliniċi patoloġiċi ma deheru ta' sinifikat kliniku.

Ara sezzjoni 6 "Twissijiet speċjali" dwar suxxettibilità għall-infezzjoni u kundizzjonijiet neoplastiċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja mal-ewwel lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Id-doża rakkomandata fil-bidu ta' Prolevare pilloli li għandha tingħata lill-kelb biex jikseb 0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż, amministrati mill-halq, darbtejn kuljum sa 14-il jum.

Għal terapija ta' manteniment (wara l-ewwel 14-il jum tat-trattament), l-istess doża (0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż) għandha mbagħad tingħata biss darba kuljum. Il-bżonn għal terapija ta' manteniment fit-tul għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli, fuq livell individwali.

Dawn il-pilloli jistgħu jiġu amministrati ma' jew mingħajr l-ikel.

Jekk jogħġbok segwi t-tabella tad-dożaġġ hawn taht għan-numru ta' pilloli meħtieġa sabiex tinkiseb id-doża rakkomandata. Il-pilloli jistgħu jinqasqu mal-linja mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Sahha u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati:		
	Pilloli Prolevare 3.6 mg	Pilloli Prolevare 5.4 mg	Pilloli Prolevare 16 mg
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. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-klieb għandhom jiġu osservati sew wara l-amministrazzjoni biex ikun żgurat li kull pillola tinbela.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen f'temperatura anqas minn 25 °C.

In-nofs ta' pillola li jista' jifdal għandu jitpoġġa lura fil-blister il-miftuħa u jinżamm fil-kaxxa tal-kartun oriġinali (għal massimu ta' 3 ijiem).

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-blister wara l-ittri Exp.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/295/001–006

Il-qawwiet kollha tal-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminjum/PVC/Aclar jew tal-aluminjum/PVC/PVDC (kull strixxa fiha 10 pilloli miksija b'rita) ippakkjati f'kaxxa tal-kartun ta' barra. Id-daqsijiet tal-pakkett huma ta' 100 pillola.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
L-Italja

jew

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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
Belġġija
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. Tagħrif iehor

Oclacitinib huwa inibitur Janus kinase (JAK). Jista' jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' cytokines li jiddependu fuq l-attività tal-enżimi JAK. Għal oclacitinib, iċ-ċitokini fil-mira huma dawk li huma proinfjammatorji jew li għandhom rwol fir-risponsi allergiċi/hakk. Madankollu, oclacitinib jista' wkoll jeżerċita effett fuq cytokines oħra (bħal eżempju, f'dawk involuti fid-difiża tal-gisem jew f'hematopoëzi) bil-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.