

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prolevare 3,6 mg Filmtabletten für Hunde  
Prolevare 5,4 mg Filmtabletten für Hunde  
Prolevare 16 mg Filmtabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

### Wirkstoff:

3,6 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).  
5,4 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).  
16 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b>Tablettenkern:</b>
Mikrokristalline Cellulose
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat
Carboxymethylstärke-Natrium
<b>Tablettenüberzug:</b>
Lactosemonohydrat
Hypromellose (E464)
Titandioxid (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Weiß bis cremefarbene, oblongförmige Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und mit den Buchstaben "AQ" und "S", "M" oder "L" auf beiden Seiten markiert.

Die Buchstaben "S", "M" und "L" beziehen sich auf die verschiedenen Stärken der Tabletten: "S" steht auf den 3,6 mg Tabletten, "M" auf den 5,4 mg Tabletten, und "L" auf den 16 mg Tabletten.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.

Zur Behandlung von klinischen Manifestationen einer atopischen Dermatitis bei Hunden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden in einem Alter von unter 12 Monaten oder einem Körpergewicht von unter 3 kg.

Nicht anwenden bei Hunden mit nachgewiesener Immunsuppression, wie z.B. Hyperadrenokortizismus, oder bei einer nachgewiesenen progressiven malignen Neoplasie, da der Wirkstoff für diese Fälle nicht bewertet wurde.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Oclacitinib moduliert das Immunsystem und kann die Infektanfälligkeit erhöhen sowie neoplastische Zustände verschlimmern. Hunde, welche das Tierarzneimittel erhalten, sollten daher auf die Entwicklung von Infektionen oder Neoplasien überwacht werden.

Bei der Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz mit Oclacitinib sollten die zugrunde liegenden Ursachen (z.B. Allergische Flohdermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) untersucht und behandelt werden. Weiterhin ist es in Fällen von allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis empfehlenswert, nach verkomplizierenden Faktoren wie Bakterien, Pilzen oder parasitären Infektionen / Infestationen (z.B. Flöhe und Räude), zu suchen und diese zu behandeln.

Angesichts der potenziellen Auswirkungen auf bestimmte klinisch-pathologische Parameter (siehe Abschnitt 3.6, "Nebenwirkungen") wird eine regelmäßige Kontrolle von Blutbild und Serumbiochemie empfohlen, wenn die Hunde längerfristig behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Pyodermie, Hautknoten Papillom
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie, Lipom, Polydipsie, gesteigerter Appetit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anorexie Histiozytom, Pilzinfektion der Haut, Pododermatitis Otitis Lymphadenopathie Zystitis Aggression
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anämie, Lymphom

Behandlungsbezogene Veränderungen der Blutwerte waren auf eine Erhöhung des mittleren Serum-Cholesterins und eine Abnahme der mittleren Leukozytenzahl beschränkt, allerdings blieben alle Mittelwerte innerhalb des Labor-Referenzbereiches. Die beobachtete Abnahme der mittleren Leukozytenzahl bei mit Oclacitinib behandelten Hunden war nicht progressiv und betraf die Anzahl

aller weißen Blutkörperchen außer Lymphozyten (Anzahl der Neutrophilen, Eosinophilen und Monozyten). Keine dieser Veränderungen hatte klinische Signifikanz.

Hinsichtlich der Anfälligkeit für Infektionen und neoplastische Zustände, siehe Abschnitt 3.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe auch Abschnitt "Kontaktangaben" in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei für die Zucht vorgesehenen Rüden ist nicht belegt, daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder bei für die Zucht vorgesehenen Hunden nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

In Feldstudien, in denen Oclacitinib gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitika, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Produkten verabreicht wurde, wurden keine Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet.

Die Auswirkungen einer Oclacitinib-Verabreichung auf die Impfung mit modifizierten Lebendimpfstoffen, Caniner Parvovirose (CPV), Caninem Staupe-Virus (CDV) und Caniner Parainfluenza (CPI) sowie inaktiviertem Impfstoff gegen Tollwut (RV) ist an 16 Wochen alten ungeimpften Welpen untersucht worden. Es wurde eine ausreichende Immunantwort (Serologie) bei der CDV- und der CPV-Impfung erzielt, wenn den Welpen Oclacitinib in einer Dosierung von 1,8 mg / kg Körpergewicht (KG) zweimal täglich über 84 Tage verabreicht wurde. Hingegen zeigten die Ergebnisse dieser Studie eine Reduzierung der serologischen Reaktion auf die Impfung mit CPI und RV bei mit Oclacitinib behandelten Welpen im Vergleich zu unbehandelten Kontrollen. Die klinische Relevanz dieser beobachteten Effekte auf Tiere, die unter Oclacitinib-Behandlung (in Übereinstimmung mit der empfohlenen Dosierung) geimpft wurden, ist unklar.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Initial-Dosierung beträgt 0,4 bis 0,6 mg Oclacitinib / kg Körpergewicht, zur oralen Gabe, zweimal täglich für bis zu 14 Tage.

Für die Erhaltungs-Therapie sollte die gleiche Dosierung (0,4 bis 0,6 mg Oclacitinib / kg Körpergewicht) dann nur noch einmal am Tag verabreicht werden. Die Notwendigkeit einer langfristigen Erhaltungstherapie, sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung basieren.

Diese Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Die nachfolgende Dosierungstabelle zeigt die Anzahl der erforderlichen Tabletten. Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten:		
	Prolevare 3,6 mg Tabletten	Prolevare 5,4 mg Tabletten	Prolevare 16 mg Tabletten
3.0–4.4	½		
4.5–5.9		½	
6.0–8.9	1		
9.0–13.4		1	
13.5–19.9			½
20.0–26.9		2	
27.0–39.9			1
40.0–54.9			1½
55.0–80.0			2

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Oclacitinib Tabletten wurden gesunden, ein Jahr alten Beagle-Hunden zweimal täglich über 6 Wochen verabreicht, gefolgt von einmal pro Tag über 20 Wochen in einer Dosis von 0,6 mg / kg Körpergewicht, 1,8 mg / kg Körpergewicht und 3,0 mg / kg Körpergewicht, über insgesamt 26 Wochen.

Klinische Symptome, die wahrscheinlich mit der Oclacitinib-Behandlung in Zusammenhang standen, schlossenein: Alopezie (lokal), Papillom, Dermatitis, Erythem, Abschürfungen und Schorf / Krusten, interdigitale "Zysten" und Ödeme der Pfoten.

Während der Studie traten dermatitische Läsionen meist sekundär zur Entwicklung einer interdigitalen Furunkulose an einer oder mehreren Pfoten auf, mit zunehmender Dosis stiegen Anzahl und Häufigkeit dieser Veränderungen. Lymphadenopathien der peripheren Lymphknoten wurden in allen Gruppen beobachtet, mit steigender Dosis in erhöhter Frequenz, häufig verbunden mit interdigitaler Furunkulose.

Papillome wurden als behandlungsbedingt betrachtet, waren aber nicht dosisabhängig.

Es gibt kein spezifisches Antidot und im Falle von Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QD11AH90.

### 4.2 Pharmakodynamik

Oclacitinib ist ein Janus-Kinase (JAK)–Hemmer. Es kann die Funktion einer Vielzahl von Zytokinen hemmen, welche von der JAK-Enzymaktivität abhängig sind. Für Oclacitinib sind die Ziel-Zytokine diejenigen, die entzündungsfördernd sind oder eine Rolle bei allergischen Reaktionen / Pruritus spielen. Jedoch kann Oclacitinib auch Auswirkungen auf andere (z.B. die bei der Immunabwehr oder der Hämatopoese beteiligten) Zytokine haben und dadurch unerwünschte Nebenwirkungen auslösen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung wird Oclacitinib-Maleat bei Hunden schnell und gut resorbiert, mit einer Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration( $t_{\max}$ ) von weniger als 1 Stunde. Die absolute Bioverfügbarkeit von Oclacitinib-Maleat betrug 89 %. Der Fütterungszustand des Hundes hat keinen signifikanten Einfluss auf die Geschwindigkeit oder das Ausmaß der Resorption.

Die Oclacitinib-Ganzkörper-Clearance aus dem Plasma war mit 316 ml / h / kg Körpergewicht (5,3 ml / min / kg Körpergewicht) niedrig und das scheinbare Verteilungsvolumen im Steady-State war 942 ml / kg Körpergewicht. Nach intravenöser und oraler Verabreichung waren die terminalen  $t_{1/2s}$  ähnlich, jeweils bei 3,5 bzw. 4,1 Stunden. Oclacitinib weist in angereichertem Hundeplasma bei nominalen Konzentrationen im Bereich von 10 bis 1000 ng / ml mit 66,3 % bis 69,7 % eine geringe Proteinbindung auf.

Oclacitinib wird im Hund zu multiplen Metaboliten verstoffwechselt. Einer der oxidativen Haupt-Metaboliten wurde im Plasma und im Urin identifiziert.

Insgesamt kann die Verstoffwechslung als hauptsächlicher Weg der Clearance angesehen werden, mit geringen Anteilen einer Eliminierung über die Nieren- und Gallenwege. Die Hemmung der caninen Cytochrom P450s ist minimal, gemessen an der  $IC_{50s}$ , die 50-mal größer ist als die mittlere  $C_{\max}$  (333 ng/ml oder 0.997  $\mu$ M), die nach oraler Verabreichung einer Dosis von 0,6 mg / kg Körpergewicht in einer Zieltierverträglichkeitsstudie bestimmt wurde. Daher ist das Risiko einer metabolischen Arzneimittelinteraktion aufgrund einer Oclacitinib-Hemmung sehr gering. Eine Akkumulation wurde im Blut von Hunden, die über 6 Monate mit Oclacitinib behandelt wurden, nicht festgestellt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Blister): 2 Jahre.  
Überbleibende Tablettenhälften sollten nach Ablauf von 3 Tagen verworfen werden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25 °C lagern.  
Überbleibende Tablettenhälften sollten zurück in das geöffnete Blisterfach gelegt und zusammen mit diesem im Originalkarton (für maximal 3 Tage) aufbewahrt werden.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Alle Tablettenstärken sind entweder in Aluminium/PVC/Aclar- oder in Aluminium/PVC/PVDC-Blistern (jeder Streifen enthält 10 Filmtabletten) und diese in einer Faltschachtel verpackt. Die Packungsgröße beträgt 100 Tabletten.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/23/295/001–006

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24/04/2023.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A.KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**KARTON FÜR BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Prolevare 3,6 mg Filmtabletten.  
Prolevare 5,4 mg Filmtabletten.  
Prolevare 16 mg Filmtabletten.

**2. WIRKSTOFF(E)**

3,6 mg Oclacitinib pro Tablette (als Oclacitinibmaleat).  
5,4 mg Oclacitinib pro Tablette (als Oclacitinibmaleat).  
16 mg Oclacitinib pro Tablette (als Oclacitinibmaleat).

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hunde.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25 °C lagern.  
Überbleibende Tablettenhälften sollten im Blister aufbewahrt werden und nach Ablauf von 3 Tagen verworfen werden.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Prolevare Filmtabletten.



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

3.6 mg

5.4 mg

16 mg

Oclacitinib

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prolevare 3,6 mg Filmtabletten für Hunde  
Prolevare 5,4 mg Filmtabletten für Hunde  
Prolevare 16 mg Filmtabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

#### **Wirkstoff:**

3.6 mg, 5.4 mg oder 16 mg Oclacitinib (als Oclacitinibmaleat).

Weiß bis cremefarbene, oblongförmige Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und mit den Buchstaben "AQ" und "S", "M" oder "L" auf beiden Seiten markiert.

Die Buchstaben "S", "M" und "L" beziehen sich auf die verschiedenen Stärken der Tabletten: "S" steht auf den 3,6 mg Tabletten, "M" auf den 5,4 mg Tabletten, und "L" auf den 16 mg Tabletten.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.

Zur Behandlung von klinischen Manifestationen einer atopischen Dermatitis bei Hunden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden in einem Alter von unter 12 Monaten oder einem Körpergewicht von unter 3 kg.

Nicht anwenden bei Hunden mit nachgewiesener Immunsuppression, wie z.B.

Hyperadrenokortizismus, oder bei einer nachgewiesenen progressiven malignen Neoplasie, da der Wirkstoff für diese Fälle nicht bewertet wurde.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Keine.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Oclacitinib moduliert das Immunsystem und kann die Infektanfälligkeit erhöhen sowie neoplastische Zustände verschlimmern. Hunde, welche das Tierarzneimittel erhalten, sollten daher auf die Entwicklung von Infektionen oder Neoplasien überwacht werden.

Bei der Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz mit Oclacitinib sollten die zugrunde liegenden Ursachen (z.B. Allergische Flohdermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) untersucht und behandelt werden. Weiterhin ist es in Fällen von allergischer

Dermatitis und atopischer Dermatitis empfehlenswert, nach verkomplizierenden Faktoren wie Bakterien, Pilzen oder parasitären Infektionen / Infestationen (z.B. Flöhe und Räude), zu suchen und diese zu behandeln.

Angesichts der potenziellen Auswirkungen auf bestimmte Blutwerte (siehe Abschnitt 7, "Nebenwirkungen") wird eine regelmäßige Kontrolle von Blutbild und Serumbiochemie empfohlen, wenn die Hunde längerfristig behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei für die Zucht vorgesehenen Rüden ist nicht belegt, daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder bei für die Zucht vorgesehenen Hunden nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Feldstudien, in denen Oclacitinib gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitika, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Produkten verabreicht wurde, wurden keine Arzneimittel-Wechselwirkungen beobachtet.

Die Auswirkungen einer Oclacitinib-Verabreichung auf die Impfung mit modifizierten Lebendimpfstoffen, Caniner Parvovirose (CPV), Caninem Staupe-Virus (CDV) und Caniner Parainfluenza (CPI) sowie inaktiviertem Impfstoff gegen Tollwut (RV) ist an 16 Wochen alten ungeimpften Welpen untersucht worden. Es wurde eine ausreichende Immunantwort (Serologie) bei der CDV- und der CPV-Impfung erzielt, wenn den Welpen Oclacitinib in einer Dosierung von 1,8 mg / kg Körpergewicht (KG) zweimal täglich über 84 Tage verabreicht wurde. Hingegen zeigten die Ergebnisse dieser Studie eine Reduzierung der serologischen Reaktion auf die Impfung mit CPI und RV bei mit Oclacitinib behandelten Welpen im Vergleich zu unbehandelten Kontrollen. Die klinische Relevanz dieser beobachteten Effekte auf Tiere, die unter Oclacitinib-Behandlung (in Übereinstimmung mit der empfohlenen Dosierung) geimpft wurden, ist unklar.

Überdosierung:

Oclacitinib-Tabletten wurden gesunden, ein Jahr alten Beagle - Hunden zweimal täglich über 6 Wochen verabreicht, gefolgt von einmal pro Tag über 20 Wochen in einer Dosis von 0,6 mg / kg Körpergewicht, 1,8 mg / kg Körpergewicht und 3,0 mg / kg Körpergewicht, über insgesamt 26 Wochen. Klinische Symptome, die wahrscheinlich mit der Oclacitinib-Behandlung in Zusammenhang standen, schlossen ein: Alopezie (lokal), Papillom, Dermatitis, Erythem, Abschürfungen und Schorf / Krusten, interdigitale "Zysten" und Ödeme der Pfoten.

Während der Studie traten dermatitische Läsionen meist sekundär zur Entwicklung einer interdigitalen Furunkulose an einer oder mehreren Pfoten auf, mit zunehmender Dosis stiegen Anzahl und Häufigkeit dieser Veränderungen. Lymphadenopathien der peripheren Lymphknoten wurden in allen Gruppen beobachtet, mit steigender Dosis in erhöhter Frequenz, häufig verbunden mit interdigitaler Furunkulose.

Papillome wurden als behandlungsbedingt betrachtet, waren aber nicht dosisabhängig.

Es gibt kein spezifisches Antidot und im Falle von Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Pyodermie, Hautknoten, Papillom
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Lethargie, Lipom, Polydipsie, gesteigerter Appetit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anorexie Histiozytom, Pilzinfektion der Haut, Pododermatitis Otitis Lymphadenopathie Zystitis Aggression
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anämie, Lymphom

Behandlungsbezogene Veränderungen der Blutwerte waren auf eine Erhöhung des mittleren Serum-Cholesterins und eine Abnahme der mittleren Leukozytenzahl beschränkt, allerdings blieben alle Mittelwerte innerhalb des Labor-Referenzbereiches. Die beobachtete Abnahme der mittleren Leukozytenzahl bei mit Oclacitinib behandelten Hunden war nicht progressiv und betraf die Anzahl aller weißen Blutkörperchen außer Lymphozyten (Anzahl der Neutrophilen, Eosinophilen und Monozyten). Keine dieser Veränderungen hatte klinische Signifikanz.

Hinsichtlich der Anfälligkeit für Infektionen und neoplastische Zustände, siehe Abschnitt 6 "Besondere Warnhinweise".

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Initial-Dosierung der Prolevare-Tabletten zur Verabreichung an den Hund beträgt 0,4 bis 0,6 mg Oclacitinib / kg Körpergewicht, zur oralen Gabe, zweimal täglich für bis zu 14 Tage.

Für die Erhaltungs-Therapie (nach der initialen 14-tägigen Behandlung) sollte die gleiche Dosierung (0,4 bis 0,6 mg Oclacitinib / kg Körpergewicht) dann nur noch einmal am Tag verabreicht werden. Die Notwendigkeit einer langfristigen Erhaltungstherapie, sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt basieren.

Diese Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Bitte beachten Sie die nachfolgende Dosierungstabelle für die Anzahl der erforderlichen Tabletten, um die empfohlene Dosis zu erreichen. Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten:		
	Prolevare 3,6 mg Tabletten	Prolevare 5,4 mg Tabletten	Prolevare 16 mg Tabletten
3.0–4.4	½		
4.5–5.9		½	
6.0–8.9	1		
9.0–13.4		1	
13.5–19.9			½
20.0–26.9		2	
27.0–39.9			1
40.0–54.9			1½
55.0–80.0			2

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hunde sollten nach der Verabreichung sorgfältig beobachtet werden, um sicher zu gehen, dass jede Tablette abgeschluckt wurde.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Überbleibende Tablettenhälften sollten zurück in das geöffnete Blisterfach gelegt und zusammen mit diesem im Originalkarton (für maximal 3 Tage) aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/23/295/001–006

Alle Tablettenstärken sind entweder in Aluminium/PVC/Aclar- oder in Aluminium/PVC/PVDC-Blistern (jeder Streifen enthält 10 Filmtabletten) und diese in einer Faltschachtel verpackt. Die Packungsgröße beträgt 100 Tabletten.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber:

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

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

oder

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

##### Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

###### **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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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. Weitere Informationen**

Oclacitinib ist ein Janus-Kinase (JAK) –Hemmer. Es kann die Funktion einer Vielzahl von Zytokinen hemmen, welche von der JAK-Enzymaktivität abhängig sind. Für Oclacitinib sind die Ziel-Zytokine diejenigen, die entzündungsfördernd sind oder eine Rolle bei allergischen Reaktionen / Pruritus spielen. Jedoch kann Oclacitinib auch Auswirkungen auf andere (z.B. die bei der Immunabwehr oder der Hämatopoese beteiligten) Zytokine haben und dadurch unerwünschte Nebenwirkungen auslösen.