

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prolevare 3,6 mg филмирани таблетки за кучета
Prolevare 5,4 mg филмирани таблетки за кучета
Prolevare 16 mg филмирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

3,6 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).
5,4 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Сърцевина на таблетката:
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate
Филм на таблетката:
Lactose monohydrate
Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Бели до сивобелезникави, с продълговата форма филмирани таблетки, с изрязана линия от двете страни и маркирани с буквите "AQ" и "S", "M" или "L" от двете страни. Буквите "S", "M" и "L" се отнасят за различните концентрации на таблетките: "S" е върху таблетките от 3,6 mg, "M" е върху таблетките от 5,4 mg, "L" е върху таблетките от 16 mg. Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучетата.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имunosupресия, като хиперадренален кортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активното вещество не е изследвано в тези случаи.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Oslacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекции и да влоши неопластични състояния. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Когато лекувате прурит, асоцииран с алергичен дерматит с oslacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции/заразявания (напр. бълхи и краста).

Като се има предвид потенциала за въздействие върху определени клиникопатологични параметри (виж т.3.6, "Неблагоприятни реакции"), се препоръчва периодически проследяване с пълна кръвна картина и серумна биохимия, в случаите на продължително лечение на кучетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	пиодермия, кожни образувания, папиломи
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	летаргия, липома, полидипсия, повишен апетит гадене, повръщане, диария, анорексия хистиоцитом, кожна гъбична инфекция, пододерматит отит лимфаденопатия цистит агресия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	анемия, лимфома, конвулсии

Свързаните с лечението клиникопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на серумния холестерол и намаляване средния брой на левкоцитите, но всички средни стойности са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния

брой на левкоцитите, установено при третиране с oclacitinib кучета, не е било прогресивно и е повлияло на броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение броя на лимфоцитите. Нито една от тези клиникопатологични промени не се е проявила като клинично значима.

Относно податливостта на инфекция и непластични състояния, вижте точка 3.5 "Специални предпазни мерки при употреба".

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод и поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като ендо- или ектоциди, антимикробни или противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусозата по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1,8 mg/kg т.м. два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за ваксинаираните животните, докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Препоръчителната начална доза е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса, приложена перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса) трябва да бъде прилагана веднъж дневно. При необходимост от продължителна поддържаща терапия да се направи индивидуална преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките могат да бъдат прилагани с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими. Таблетките могат да се разчупят по дължина през вдлъбнатата линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:		
	Prolevare 3,6 mg таблетки	Prolevare 5,4 mg таблетки	Prolevare 16 mg таблетки
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 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Oslacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, в доза 0,6 mg/kg т.м., 1,8 mg/kg т.м. и 3,0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици.

Клиничните наблюдения, за които се смята, че са свързани с третирането с oslacitinib включват: алоpecia (локална), папилома, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични при развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата. Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с третирането, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD11AH90.

4.2 Фармакодинамика

Oslacitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oslacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oslacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета, oclacitinib maleate бързо и лесно се резорбира, с време за достигане на максимална плазмена концентрация (t_{max}) по-малко от 1 час. Абсолютната бионаличност на oclacitinib maleate е 89%. Храненето на кучетата не повлиява значително степента и размера на неговата резорбция.

Абсолютният клирънс на oclacitinib от плазмата е нисък 316 ml/час/kg т.м. (5,3 ml/мин/kg т.м.), и реалният обем на разпределение в стабилно състояние е 942 ml/kg т.м. След интравенозно или перорално приложение, крайните $t_{1/2}$ са сходни, съответно 3,5 и 4,1 часа. Oclacitinib се свързва с нискомолекулни протеини в степен 66,3% до 69,7% свързване в обогатена кучешка плазма при номинални концентрации, които варират от 10 до 1000 ng/ml.

Oclacitinib се метаболизира при кучетата до няколко метаболита. Основният от тях оксидативен метаболит е открит в плазмата и в урина.

Като цяло основният начин на елиминиране е посредством метаболизъм, с малък принос от бъбречно или жлъчно елиминиране. В изследване за безопасност при видовете животни, за които е предназначен, инхибирането на кучешкия цитохром P450s е минимално с IC_{50} , 50-пъти по-голяма от наблюдаваната средна C_{max} (333 ng/ml или 0,997 μ M) след перорално прилагане на 0,6 mg/kg т.м. Следователно рискът от метаболитни лекарствени взаимодействия, поради инхибиране на oclacitinib е много нисък. Не е наблюдавано натрупване в кръвта при кучета, третирани за 6 месеца с oclacitinib.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в блистери: 2 години.

Всяка останала половин таблетка трябва да бъде унищожена до 3 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Всяка останала половин таблетка трябва да бъде върната обратно в отворения блистер и съхранявана в оригиналната картонена кутия (за максимум 3 дни).

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Всички концентрации таблетки са пакетирани в алуминиеви/PVC/Aclar или алуминиеви/PVC/PVDC блистери (всеки стрип съдържа 10 филмирани таблетки), пакетирани във външна картонена кутия. Размер на опаковката от 100 таблетки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/23/295/001–006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/04/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prolevare 3,6 mg филмирани таблетки.

Prolevare 5,4 mg филмирани таблетки.

Prolevare 16 mg филмирани таблетки.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3,6 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

5,4 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

16 mg oclacitinib в таблетка (като oclacitinib maleate).

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Всяка останала половин таблетка трябва да се съхранява в блистера и да се унищожи, ако не се използва до 3 дни.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prolevare филмирани таблетки.



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Prolevare 3,6 mg филмирани таблетки за кучета
Prolevare 5,4 mg филмирани таблетки за кучета
Prolevare 16 mg филмирани таблетки за кучета

2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

3,6 mg, 5,4 mg или 16 mg oclacitinib (като oclacitinib maleate).

Бели до сивобелезникави, с продълговата форма филмирани таблетки, с изрязана линия от двете страни и маркирани с буквите "AQ" и "S", "M" или "L" от двете страни. Буквите "S", "M" и "L" се отнасят за различните концентрации на таблетките: "S" е върху таблетките от 3,6 mg, "M" е върху таблетките от 5,4 mg, "L" е върху таблетките от 16 mg. Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.
За лечение на клиничните признаци на атопичен дерматит при кучетата.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при кучета с доказана имуносупресия, като хиперадренортицизъм, или с данни за прогресираща злокачествена неоплазия, тъй като активното вещество не е изследвано в тези случаи.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Oclacitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към инфекции и да влоши неопластични състояния. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Когато лекувате прурит, асоцииран с алергичен дерматит с oclacitinib, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това в случаите на алергичен дерматит и атопичен

дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции/заразявания (напр. бълхи и краста).

Като се има предвид потенциала за въздействие върху определени клиникопатологични параметри (виж точка 7, "Неблагоприятни реакции"), се препоръчва периодично проследяване с пълна кръвна картина и серумна биохимия, в случаите на продължително лечение на кучетата.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод и поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация или при мъжки кучета за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които oclacitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като енто- или ектоциди, антимикробни или противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на oclacitinib, приложен по време на ваксинация с живи модифицирани ваксини, вирус на парвовирусната по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV) и кучешка параинфлуенца (CPI) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV), при 16 седмични неваксинирани кученца. При прилагане на oclacitinib в доза 1,8 mg/kg т.м. два пъти дневно за 84 дни, е установен адекватен имунен отговор към CDV и CPV ваксини. По време на същото изследване е установен намален имунен отговор към ваксина CPI и RV при кученца, третирани с oclacitinib в сравнение с контролната група. Не е ясно какво е клиничното значение на тези ефекти за ваксинираните животни, докато приемат oclacitinib (в съответствие с препоръчания дозов режим).

Предозиране:

Oclacitinib таблетки са прилагани на здрави, едногодишни кучета порода бигъл, два пъти дневно за 6 седмици, след това веднъж дневно за 20 седмици, в доза 0,6 mg/kg т.м., 1,8 mg/kg т.м. и 3,0 mg/kg т.м. за общо 26 седмици. Клиничните наблюдения, за които се смята, че са свързани с третирането с oclacitinib включват: алоpecia (локална), папилома, дерматит, еритема, разранявания и сърбеж/крусти, интердигитални кисти и оток на краката.

Кожните лезии са най-често вторични при развитието на интердигитална фурункулоза на един или повече крайници по време на изследването, като броят и честотата на наблюдаваните изменения се увеличава с нарастване на дозата.

Лимфаденопатия на периферните възли е наблюдавана във всички групи, с нарастваща честота при увеличаване на дозата и често свързана с интердигитална фурункулоза.

За папиломите се приема, че са свързани с третирането, но не и с дозата.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
пиодермия, кожни образувания, папиломи
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):
летаргия, липома, полидипсия, повишен апетит гадене, повръщане, диария, анорексия хистиоцитом, кожна гъбична инфекция, пододерматит отит лимфаденопатия цистит агресия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):
анемия, лимфома, конвулсии

Свързаните с лечението клиникопатологични изменения се ограничават до увеличаване на средните стойности на серумния холестерол и намаляване средния брой на левкоцитите, но всички средни стойности са в лабораторните референтни граници. Намаляването на средния брой на левкоцитите, установено при третиращи с oclacitinib кучета, не е било прогресивно и е повлияло на броя на всички бели кръвни клетки (неутрофили, еозинофили и моноцити), с изключение броя на лимфоцитите. Нито една от тези клиникопатологични промени не се е проявила като клинично значима.

Относно податливостта на инфекция и непластични състояния, вижте точка 6 "Специални предупреждения".

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната начална доза Prolevare таблетки за прилагане на кучето е 0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса, приложен перорално, два пъти дневно за максимум 14 дни.

За поддържаща терапия (след първите 14 дни от лечението) същата доза (0,4 до 0,6 mg oclacitinib/kg телесна маса) трябва да бъде прилагана веднъж дневно. При необходимост от продължителна поддържаща терапия да се направи индивидуална преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Тези таблетки могат да бъдат прилагани с или без храна.

Таблицата с дозиране по-долу показва броя на таблетките, които са необходими за достигане на препоръчаната доза. Таблетките могат да се разчупят по дължина през вдлъбнатата линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:		
	Prolevare 3,6 mg таблетки	Prolevare 5,4 mg таблетки	Prolevare 16 mg таблетки
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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Необходимо е внимателно да наблюдавате кучето си след приложение на продукта, за да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Всяка останала половин таблетка трябва да бъде върната обратно в отворения блистер и съхранявана в оригиналната картонена кутия (за максимум 3 дни).

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на блистера след Exp.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/23/295/001–006

Всички концентрации таблетки са пакетирани в алуминиеви/PVC/Aclar или алуминиеви/PVC/PVDC блистери (всеки стрип съдържа 10 филмирани таблетки), пакетирани във външна картонена кутия. Размер на опаковката от 100 таблетки.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

France

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

Hrvatska

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

Latvija

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

или

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

17. Допълнителна информация

Oslacitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество цитокини, зависими от активността на JAK ензима. Таргетните за oslacitinib цитокини са тези, които са проинфламаторни или участват в алергичния отговор/сърбеж. Въпреки това oslacitinib може да повлияе ефекта на други цитокини (като например тези, включени в защитата на гостоприемника или в хемопоезата) с изява на потенциални неблагоприятни реакции.