

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Polevare 3,6 mg compresse rivestite con film per cani
Polevare 5,4 mg compresse rivestite con film per cani
Polevare 16 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanza attiva:

3,6 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).
5,4 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).
16 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Sodio amido glicolato
Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio biossido (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Compresse rivestite con film, di forma oblunga, di colore da bianco a bianco avorio, con linea di frattura su ambo i lati e con impresse le lettere "AQ" e "S", "M" o "L" su ciascun lato. Le lettere "S", "M" e "L" si riferiscono ai diversi dosaggi delle compresse: "S" è impressa sulle compresse da 3,6 mg, "M" sulle compresse da 5,4 mg e "L" sulle compresse da 16 mg.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.
Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi o di peso corporeo inferiore a 3 kg.

Non usare in cani che presentano evidenze di immunosoppressione, come l'iperadrenocorticismo, o evidenze di neoplasia maligna progressiva, in quanto la sostanza attiva non è stata valutata in questi casi.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'oclacitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni ed aggravare le condizioni neoplastiche. Pertanto, i cani trattati con il medicinale veterinario devono essere monitorati per l'insorgenza di infezioni e neoplasie.

Quando l'oclacitinib viene impiegato per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, ricercare e trattare le eventuali cause sottostanti (ad es., dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità agli alimenti).

Inoltre, nei casi di dermatite allergica e di dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, quali le infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e roagna).

Dati i potenziali effetti su alcuni parametri clinico-patologici (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi"), quando i cani sono sottoposti ad un trattamento a lungo termine si raccomanda un monitoraggio periodico con emocromo completo ed analisi biochimica del siero.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	piodermite, nodulo cutaneo, papilloma
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	letargia, lipoma, polidipsia, aumento dell'appetito nausea, vomito, diarrea, anoressia istiocitoma, micosi cutanea, pododermatite otite linfoadenopatia cistite aggressività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	anemia, linfoma, convulsioni

Le alterazioni clinico-patologiche correlate al trattamento si sono limitate ad un aumento del colesterolo sierico medio e ad una riduzione della conta leucocitaria media; tuttavia, tutti i valori medi sono rimasti nel range dei valori di riferimento di laboratorio. La riduzione della conta leucocitaria

media osservata nei cani trattati con oclacitinib non è stata progressiva ed ha riguardato tutte le conte dei globuli bianchi (conta dei neutrofili, degli eosinofili e dei monociti) ad eccezione della conta dei linfociti. Nessuna di queste alterazioni clinico-patologiche è apparsa clinicamente significativa.

Per la suscettibilità alle infezioni e alle condizioni neoplastiche, vedere paragrafo 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o all’autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l’allattamento o l’ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l’allattamento o nei cani maschi riproduttori, pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza, l’allattamento o nei cani destinati alla riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Negli studi sul campo, nei quali l’oclacitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari quali endo- ed ectoparassiticidi, antimicobici ed antinfiammatori, non sono state osservate interazioni farmacologiche.

È stato studiato l’effetto della somministrazione di oclacitinib sulla vaccinazione con vaccini vivi modificati, parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV) e della parainfluenza canina (CPI) e con il vaccino inattivato contro la rabbia (RV), in cuccioli di 16 settimane mai sottoposti a vaccinazione. Una risposta immunitaria adeguata (sierologia) alla vaccinazione contro CDV e CPV è stata ottenuta quando ai cuccioli è stato somministrato oclacitinib alla dose di 1,8 mg/kg peso corporeo (p.c.) due volte al giorno per 84 giorni. Tuttavia, i risultati di questo studio hanno indicato una riduzione della risposta sierologica alla vaccinazione con CPI e RV nei cuccioli trattati con oclacitinib rispetto ai controlli non trattati. La rilevanza clinica di questi effetti osservati per gli animali vaccinati in trattamento con oclacitinib (secondo il regime di somministrazione raccomandato) non è chiara.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

La dose iniziale raccomandata di oclacitinib è di 0,4-0,6 mg/kg peso corporeo, somministrata per via orale, due volte al giorno fino a 14 giorni.

Per la terapia di mantenimento, la stessa dose (0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo) deve essere successivamente somministrata una sola volta al giorno. Il requisito per una terapia di mantenimento a lungo termine deve essere basato su una valutazione rischio/beneficio del singolo caso.

Queste compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

La tabella di dosaggio sotto riportata mostra il numero di compresse necessarie. Le compresse possono essere divise lungo la linea di frattura.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero di compresse da somministrare:		
	Prolevare 3,6 mg compresse	Prolevare 5,4 mg compresse	Prolevare 16 mg compresse
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 di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Le compresse di oclacitinib sono state somministrate a cani Beagle sani di un anno di età due volte al giorno per 6 settimane e successivamente una volta al giorno per 20 settimane, alla dose di 0,6 mg/kg p.c., 1,8 mg/kg p.c. e 3,0 mg/kg p.c., per un totale di 26 settimane.

Le osservazioni cliniche considerate probabilmente correlate al trattamento con oclacitinib includevano: alopecia (locale), papilloma, dermatite, eritema, abrasioni ed escara/croste, “cisti” interdigitali ed edema delle zampe.

Le lesioni da dermatite sono state in gran parte secondarie allo sviluppo di una foruncolosi interdigitale in una o più zampe durante lo studio, con il numero e la frequenza delle osservazioni in aumento con l’incremento della dose. La linfadenopatia dei linfonodi periferici è stata notata in tutti i gruppi, la sua frequenza è aumentata con l’incremento della dose ed è stata spesso associata a foruncolosi interdigitale.

Il papilloma è stato considerato correlato al trattamento ma non alla dose.

Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

3.11 Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego, comprese le restrizioni sull’uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QD11AH90.

4.2 Farmacodinamica

L’oclacitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Può inibire la funzione di diverse citochine dipendenti dall’attività enzimatica JAK. Per l’oclacitinib, le citochine target sono quelle pro-infiammatorie o quelle che hanno un ruolo nelle risposte allergiche/pruriti. Tuttavia, l’oclacitinib può anche esercitare effetti su altre citochine (ad esempio, quelle coinvolte nella difesa dell’ospite o nell’emopoiesi) con possibili effetti indesiderati.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nei cani, l'oclacitinib maleato è ben assorbito e raggiunge rapidamente la massima concentrazione nel plasma, t_{max} inferiore ad 1 ora. La biodisponibilità assoluta di oclacitinib maleato è dell'89%. Lo stato prandiale del cane non modifica significativamente la velocità o l'entità del suo assorbimento.

La clearance corporea totale dell'oclacitinib dal plasma è stata bassa - 316 ml/h/kg peso corporeo (5,3 ml/min/kg peso corporeo) ed il volume apparente di distribuzione allo stato stazionario è stato di 942 ml/kg peso corporeo. Dopo somministrazione endovenosa ed orale, i $t_{1/2}$ terminali sono stati simili, rispettivamente a 3,5 e 4,1 ore. L'oclacitinib presenta un basso legame alle proteine, è infatti legato per il 66,3%-69,7% nel plasma fortificato di cane a concentrazioni nominali comprese tra 10 e 1000 ng/ml.

Nel cane, l'oclacitinib è metabolizzato con la formazione di molteplici metaboliti. Un principale metabolita ossidativo è stato identificato nel plasma e nelle urine.

Nel complesso, il metabolismo costituisce la via primaria di eliminazione, con contributi minori da parte dell'escrezione renale e biliare. L'inibizione dei citocromi canini P450 è minima con IC_{50} di 50 volte superiori alla C_{max} media osservata (333 ng/ml o 0,997 μ M) dopo somministrazione orale di 0,6 mg/kg p.c. nello studio sulla sicurezza nella specie di destinazione. Di conseguenza, il rischio di interazioni metaboliche tra farmaci dovute all'inibizione dell'oclacitinib è molto basso. Non è stato osservato accumulo del farmaco nel sangue di cani trattati per 6 mesi con oclacitinib.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato in blister per la vendita: 2 anni. Le eventuali mezze compresse rimanenti devono essere eliminate dopo 3 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

L'eventuale mezza compressa rimanente deve essere riposta nel blister aperto e conservata nell'astuccio di cartone originale (per un massimo di 3 giorni).

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tutti i dosaggi delle compresse sono confezionati in blister di alluminio/PVC/Aclar o di alluminio/PVC/PVDC (ogni strip contiene 10 compresse rivestite con film) contenuti in una scatola di cartone. Confezione da 100 compresse.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/295/001–006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/04/2023.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE PER BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Proleware 3,6 mg compresse rivestite con film.

Proleware 5,4 mg compresse rivestite con film.

Proleware 16 mg compresse rivestite con film.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

3,6 mg di oclacitinib per compressa (come oclacitinib maleato).

5,4 mg di oclacitinib per compressa (come oclacitinib maleato).

16 mg di oclacitinib per compressa (come oclacitinib maleato).

3. CONFEZIONI

100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Le eventuali mezze compresse rimanenti devono essere riposte nel blister ed eliminate se non usate entro 3 giorni.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prolevarle compresse rivestite con film.



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Prolevar 3,6 mg compresse rivestite con film per cani
Prolevar 5,4 mg compresse rivestite con film per cani
Prolevar 16 mg compresse rivestite con film per cani

2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanza attiva:

3,6 mg, 5,4 mg o 16 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).

Compresse rivestite con film, di forma oblunga, di colore da bianco a bianco avorio, con linea di frattura su ambo i lati e con impresse le lettere "AQ" e "S", "M" o "L" su ciascun lato. Le lettere "S", "M" e "L" si riferiscono ai diversi dosaggi delle compresse: "S" è impressa sulle compresse da 3,6 mg, "M" sulle compresse da 5,4 mg e "L" sulle compresse da 16 mg.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.
Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi o di peso corporeo inferiore a 3 kg.
Non usare in cani che presentano evidenze di immunosoppressione, come l'iperadrenocorticismo, o evidenze di neoplasia maligna progressiva, in quanto la sostanza attiva non è stata valutata in questi casi.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'oclacitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni ed aggravare le condizioni neoplastiche. Pertanto, i cani trattati con il medicinale veterinario devono essere monitorati per l'insorgenza di infezioni e neoplasie.

Quando l'oclacitinib viene impiegato per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, ricercare e trattare le eventuali cause sottostanti (ad es., dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità agli alimenti). Inoltre, nei casi di dermatite allergica e di dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, quali le infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e roagna).

Dati i potenziali effetti su alcuni parametri clinico-patologici (vedere paragrafo 7 “Eventi avversi”), quando i cani sono sottoposti ad un trattamento a lungo termine si raccomanda un monitoraggio periodico con emocromo completo ed analisi biochimica del siero.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l’etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell’ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l’allattamento o nei cani maschi riproduttori, pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza, l’allattamento o nei cani destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi sul campo, nei quali l’oclacitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari quali endo- ed ectoparassiticidi, antimicobici ed antinfiammatori, non sono state osservate interazioni farmacologiche.

È stato studiato l’effetto della somministrazione di oclacitinib sulla vaccinazione con vaccini vivi modificati, parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV) e della parainfluenza canina (CPI) e con il vaccino inattivato contro la rabbia (RV), in cuccioli di 16 settimane mai sottoposti a vaccinazione. Una risposta immunitaria adeguata (sierologia) alla vaccinazione contro CDV e CPV è stata ottenuta quando ai cuccioli è stato somministrato oclacitinib alla dose di 1,8 mg/kg peso corporeo (p.c.) due volte al giorno per 84 giorni. Tuttavia, i risultati di questo studio hanno indicato una riduzione della risposta sierologica alla vaccinazione con CPI e RV nei cuccioli trattati con oclacitinib rispetto ai controlli non trattati. La rilevanza clinica di questi effetti osservati per gli animali vaccinati in trattamento con oclacitinib (secondo il regime di somministrazione raccomandato) non è chiara.

Sovradosaggio:

Le compresse di oclacitinib sono state somministrate a cani Beagle sani di un anno di età due volte al giorno per 6 settimane e successivamente una volta al giorno per 20 settimane, alla dose di 0,6 mg/kg p.c., 1,8 mg/kg p.c. e 3,0 mg/kg p.c., per un totale di 26 settimane.

Le osservazioni cliniche considerate probabilmente correlate al trattamento con oclacitinib includevano: alopecia (locale), papilloma, dermatite, eritema, abrasioni ed escara/croste, "cisti" interdigitali ed edema delle zampe.

Le lesioni da dermatite sono state in gran parte secondarie allo sviluppo di una foruncolosi interdigitale in una o più zampe durante lo studio, con il numero e la frequenza delle osservazioni in aumento con l’incremento della dose. La linfadenopatia dei linfonodi periferici è stata notata in tutti i gruppi, la sua frequenza è aumentata con l’incremento della dose ed è stata spesso associata a foruncolosi interdigitale.

Il papilloma è stato considerato correlato al trattamento ma non alla dose.

Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
piodermite, nodulo cutaneo, papilloma
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
letargia, lipoma, polidipsia, aumento dell'appetito nausea, vomito, diarrea, anoressia istiocitoma, micosi cutanea, pododermatite otite infoadenopatia cistite aggressività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
anemia, linfoma, convulsioni

Le alterazioni clinico-patologiche correlate al trattamento si sono limitate ad un aumento del colesterolo sierico medio e ad una riduzione della conta leucocitaria media; tuttavia, tutti i valori medi sono rimasti nel range dei valori di riferimento di laboratorio. La riduzione della conta leucocitaria media osservata nei cani trattati con oclacitinib non è stata progressiva ed ha riguardato tutte le conti dei globuli bianchi (conta dei neutrofili, degli eosinofili e dei monociti) ad eccezione della conta dei linfociti. Nessuna di queste alterazioni clinico-patologiche è apparsa clinicamente significativa.

Per la suscettibilità alle infezioni e alle condizioni neoplastiche, vedere paragrafo 6 “Avvertenze speciali”.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale raccomandata di Prolevar compresse da somministrare al cane è pari a 0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo, somministrata per via orale, due volte al giorno fino a 14 giorni.

Per la terapia di mantenimento (dopo i 14 giorni di trattamento iniziali), la stessa dose (0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo) deve essere successivamente somministrata una sola volta al giorno. Il requisito per una terapia di mantenimento a lungo termine deve essere basato su una valutazione rischio/beneficio del singolo caso da parte del veterinario responsabile.

Queste compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Si prega di far riferimento alla tabella di dosaggio sotto riportata per il numero di compresse necessarie ad ottenere la dose raccomandata. Le compresse possono essere divise lungo la linea di frattura.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero di compresse da somministrare:		
	Prolevare 3,6 mg compresse	Prolevare 5,4 mg compresse	Prolevare 16 mg compresse
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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I cani devono essere attentamente osservati dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingerita.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

L'eventuale mezza compressa rimanente deve essere riposta nel blister aperto e conservata nell'astuccio di cartone originale (per un massimo di 3 giorni).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/23/295/001-006

Tutti i dosaggi delle compresse sono confezionati in blister di alluminio/PVC/Aclar o di alluminio/PVC/PVDC (ogni strip contiene 10 compresse rivestite con film) contenuti in una scatola di cartone. Confezione da 100 compresse.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

Polka
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
infogr@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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

o

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

17. Altre informazioni

L'oclacitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Può inibire la funzione di diverse citochine dipendenti dall'attività enzimatica JAK. Per l'oclacitinib, le citochine target sono quelle pro-infiammatorie o quelle che hanno un ruolo nelle risposte allergiche/pruriti. Tuttavia, l'oclacitinib può anche esercitare effetti su altre citochine (ad esempio, quelle coinvolte nella difesa dell'ospite o nell'emopoiesi) con possibili effetti indesiderati.