

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prolevare 3,6 mg tabletki powlekane dla psów
Prolevare 5,4 mg tabletki powlekane dla psów
Prolevare 16 mg tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera:

Substancja czynna:

Oklacytynib 3,6 mg (jako maleinian oklacytynibu).
Oklacytynib 5,4 mg (jako maleinian oklacytynibu).
Oklacytynib 16 mg (jako maleinian oklacytynibu).

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|--|
| Rdzeń tabletki: |
| Celuloza mikrokryształiczna |
| Laktoza jednowodna |
| Magnezu stearynian |
| Glikolan sodowy skrobi |
| Powłoka tabletki: |
| Laktoza jednowodna |
| Hypromeloza (E464) |
| Tytanu dwutlenek (E171) |
| Makrogol 400 (E1521) |

Białe lub białawe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach oraz oznakowane literami „AQ” i „S”, „M” lub „L” po obu stronach. Litery „S”, „M” i „L” odnoszą się do różnych mocy tabletek: „S” jest umieszczona na 3,6 mg tabletkach, „M” na 5,4 mg tabletkach i „L” na 16 mg tabletkach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.

Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 12 miesięcy życia lub o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

Nie stosować u psów z immunosupresją, np. przy wzmożonym wydzielaniu hormonów kory nadnerczy lub postępującym wzroście nowotworów złośliwych, ponieważ działanie substancji czynnej nie zostało zbadane w takich przypadkach.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Oklacytynib moduluje układ immunologiczny i może zwiększać podatność na zakażenie i zaostrzać choroby nowotworowe. Dlatego psy otrzymujące ten weterynaryjny produkt leczniczy powinny być monitorowane pod kątem rozwoju stanów zapalnych i chorób nowotworowych.

Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry za pomocą oklacytynibu, należy zbadać i leczyć przyczyny podstawowe (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, alergię pokarmową).

Ponadto, w przypadku alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się zbadać i leczyć czynniki wnikające, takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze, czy infekcje pasożytnicze (np. pchły, świerzbowce).

Ze względu na możliwość wpływu terapii na niektóre parametry kliniczno-patologiczne (patrz punkt 3.6 „Zdarzenia niepożądane”), zaleca się okresowe monitorowanie zdrowia pacjenta i wykonywanie pełnych badań ilościowych i biochemicznych krwi u psów, u których stosuje się długotrwałą terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

| | |
|---|--|
| Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | ropne zapalenie skóry, guzki skórne, brodawczak |
| Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): | letarg, tłuszczaki, polidypsja, zwiększony apetyt mdłości, wymioty, biegunka, anoreksja histiocytoma, grzybicze zakażenie skóry, pododermatitis zapalenie ucha uogólnione powiększenie węzłów chłonnych zapalenie pęcherza moczowego agresja |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | anemia, chłoniak |

Zmiany patologiczne związane z leczeniem były ograniczone do podwyższonych średnich wartości cholesterolu w surowicy i obniżonej średniej liczby leukocytów, jednak wszystkie inne średnie wartości pozostawały w zakresie wartości referencyjnych laboratorium. Obniżenie średniej liczby leukocytów obserwowane u psów leczonych oklacytynibem nie miało postępującego charakteru i dotyczyło wszystkich białych ciałek krwi (neutrofili, eozynofili i monocytów) z wyjątkiem liczby limfocytów. Żadne z tych zmian patologicznych związanych z leczeniem nie były istotne z klinicznego punktu widzenia.

Odnośnie podatności na infekcje i choroby nowotworowe, patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u samców psów hodowlanych nie zostało określone, dlatego nie zaleca się stosowania w czasie ciąży, laktacji i u psów przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach terenowych nie stwierdzono interakcji podczas podawania oklacytynibu jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi, takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwbakteryjne i przeciwzapalne.

Wpływ oklacytynibu podawanego podczas szczepień żywymi modyfikowanymi szczepionkami z parwowirusem psów (CPV), wirusem nosówki psów (CDV) i wirusem parainfluenzy psów (CPI) oraz inaktywowanym wirusem wścieklizny (RV), został zbadany u 16-tygodniowych nieszczepionych szczeniąt. Osiągnięto prawidłową odpowiedź immunologiczną na szczepienie przeciw CDV i CPV, jeżeli szczeniętom podawano oklacytynib w dawce 1,8 mg/kg masy ciała (m.c.) dwa razy dziennie przez 84 dni. Jednakże, w badaniach tych stwierdzono ograniczoną odpowiedź serologiczną na szczepienie przeciw CPI i RV u szczeniąt leczonych oklacytynibem w porównaniu do nieleczonej grupy kontrolnej. Jednak znaczenie kliniczne tych wyników dla szczepionych zwierząt podczas podawania oklacytynibu (zgodnie z zalecanym dawkowaniem) nie jest jasne.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,4 – 0,6 mg oklacytynibu/kg masy ciała, podawanego doustnie, dwa razy dziennie przez 14 dni.

W terapii podtrzymującej, takie same dawki (0,4 – 0,6 mg oklacytynibu/kg masy ciała) powinny być podawane raz dziennie. Zalecana terapia podtrzymująca w przypadku długotrwałego leczenia powinna być rozważona w oparciu o indywidualny bilans korzyści do ryzyka.

Tabletki mogą być podawane z lub bez jedzenia.

Poniższa tabela dawkowania przedstawia liczbę wymaganych tabletek. Tabletki mogą być łamane wzdłuż linii podziału.

| Masa ciała psa (kg) | Moc i liczba podawanych tabletek: | | |
|---------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | Prolevare 3,6 mg tabletki | Prolevare 5,4 mg tabletki | Prolevare 16 mg tabletki |
| 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 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Tabletki z oklacytynibem były podawane zdrowym, jednorocznym psom rasy Beagle dwa razy dziennie przez 6 tygodni, a następnie raz dziennie przez 20 tygodni, w sumie przez 26 tygodni, w dawce 0,6 mg/kg masy ciała, 1,8 mg/kg masy ciała i 3,0 mg/kg masy ciała.

Objawy kliniczne, które były uznane za mające związek z leczeniem oklacytynibem, obejmowały: alopecję (miejscową), brodawczaki, zapalenie skóry, rumień, otarcia i rany pokryte strupem, „torbiele” międzypalcowe oraz obrzęk łap.

Podczas badań stwierdzono, że zmiany zapalne skóry były w większości wtórne do rozwoju czyraków międzypalcowych na jednej lub kilku kończynach, a liczba i częstotliwość występowania tych zmian wzrastała wraz ze zwiększeniem dawki. We wszystkich grupach odnotowano powiększenie obwodowych węzłów chłonnych, a częstotliwość występowania zmian wzrastała wraz ze zwiększeniem dawki i zmiany te często związane były z czyrakami międzypalcowymi.

Uznano, że rozwój brodawczaków jest związany z leczeniem, jednak nie zależy od dawki.

Brak jest specjalnego antidotum, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania psy należy leczyć objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD11AH90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oklacytynib jest selektywnym inhibitorem kinaz Janusowych (JAK). Ma możliwość hamowania funkcji różnych cytokin zależnych od aktywności enzymów JAK. Dla oklacytynibu cytokinami docelowymi są te, które wykazują działanie prozapalne lub mające udział w odpowiedzi

alergiczej/świądzie. Jednakże oklacytynib może także wykazywać wpływ na inne cytokiny (np. uczestniczące w obronie organizmu i hemopoezie) co może stanowić niepożądane zdarzenie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu u psów maleinian oklacytynibu jest szybko i dobrze wchłaniany, z czasem maksymalnego stężenia w osoczu (t_{max}) mniejszym niż 1 godzina. Całkowita biodostępność maleinianu oklacytynibu wynosi 89%. Karmienie psów nie ma istotnego wpływu na stopień i wielkość absorpcji.

Całkowity klirens oklacytynibu z osocza był niski – 316 ml/h/kg masy ciała (5,3 ml/min/kg masy ciała), a pozorna objętość dystrybucji w stanie równowagi wynosiła 942 ml/kg masy ciała. Po podaniu doustnym i po podaniu dożylnym, czas końcowy $t_{1/2s}$ był podobny na poziomie odpowiednio 3,5 i 4,1 godzin. Oklacytynib w niewielkim stopniu wiąże się z białkami, 66,3% - 69,7% silnie wiąże się w osoczu psów przy nominalnym stężeniu od 10 do 1 000 ng/ml.

Oklacytynib jest przekształcany u psów do wielu różnych metabolitów. Główny tlenowy metabolit został zidentyfikowany w osoczu i moczu.

Metabolizm jest głównym mechanizmem klirensu, z niewielkim udziałem wydalania przez nerki i z żółcią. Hamowanie psiego cytochromu P450s jest minimalne z IC_{50s} 50 razy większym niż stwierdzona średnia C_{max} (333 ng/ml lub 0,997 μM) po podaniu 0,6 mg/kg m.c. doustnie w badaniach bezpieczeństwa na gatunkach docelowych. Dlatego też ryzyko metabolicznych interakcji lek-lek ze względu na inhibicję oklacytynibu jest bardzo niskie. Nie stwierdzono kumulowania się substancji we krwi psów leczonych oklacytynibem przez 6 miesięcy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w blistry: 2 lata. Każda niewykorzystana połówka tabletki powinna być usunięta po 3 dniach.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Każdą, niewykorzystaną połówkę tabletki ponownie umieścić w blistrze i przechowywać w oryginalnym pudełku (nie dłużej niż 3 dni).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki wszystkich mocy są pakowane w blistry aluminium/PVC/Aclar lub aluminium/PVC/PVDC (każdy blister zawiera 10 powlekanych tabletek) pakowane w zewnętrzne pudełko tekturowe. Wielkość opakowań: 100 tabletek.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/295/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/04/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE Z BLISTRAMI

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prolevare 3,6 mg tabletki powlekane.

Prolevare 5,4 mg tabletki powlekane.

Prolevare 16 mg tabletki powlekane.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3,6 mg oklacytynibu w tabletkie (jako maleinian oklacytynibu).

5,4 mg oklacytynibu w tabletkie (jako maleinian oklacytynibu).

16 mg oklacytynibu w tabletkie (jako maleinian oklacytynibu).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przepołowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane w blistrze i usunięte po 3 dniach.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prolevare tabletki powlekane.



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacytynib

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Prolevare 3,6 mg tabletki powlekane dla psów
Prolevare 5,4 mg tabletki powlekane dla psów
Prolevare 16 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Każda tabletki powlekana zawiera:

Substancja czynna:

3,6 mg, 5,4 mg lub 16 mg oklacytynibu (jako maleinian oklacytynibu).

Białe lub białawe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach oraz oznakowane literami „AQ” i „S”, „M” lub „L” po obu stronach. Litery „S”, „M” i „L” odnoszą się do różnych mocy tabletek: „S” jest umieszczona na 3,6 mg tabletkach, „M” na 5,4 mg tabletkach i „L” na 16 mg tabletkach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.
Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 12 miesięcy życia lub o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

Nie stosować u psów z immunosupresją, np. przy wzmożonym wydzielaniu hormonów kory nadnerczy lub postępującym wzroście nowotworów złośliwych, ponieważ działanie substancji czynnej nie zostało zbadane w takich przypadkach.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Oklacytynib moduluje układ immunologiczny i może zwiększać podatność na zakażenie i zaostrzać choroby nowotworowe. Dlatego psy otrzymujące ten weterynaryjny produkt leczniczy powinny być monitorowane pod kątem rozwoju stanów zapalnych i chorób nowotworowych.

Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry za pomocą oklacytynibu, należy zbadać i leczyć przyczyny podstawowe (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, alergię pokarmową).

Ponadto, w przypadku alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się zbadać i leczyć czynniki wiskające, takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze, czy infekcje pasożytnicze (np. pchły, świerzbowce).

Ze względu na możliwość wpływu terapii na niektóre parametry kliniczno-patologiczne (patrz punkt 7 „Zdarzenia niepożądane”), zaleca się okresowe monitorowanie zdrowia pacjenta i wykonywanie pełnych badań ilościowych i biochemicznych krwi u psów, u których stosuje się długotrwałą terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u samców psów hodowlanych nie zostało określone, dlatego nie zaleca się stosowania w czasie ciąży, laktacji i u psów przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach terenowych nie stwierdzono interakcji podczas podawania oklacytynibu jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi, takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwbakteryjne i przeciwzapalne.

Wpływ oklacytynibu podawanego podczas szczepień żywymi modyfikowanymi szczepionkami z parwowirusem psów (CPV), wirusem nosówki psów (CDV) i wirusem parainfluenzy psów (CPI) oraz inaktywowanym wirusem wścieklizny (RV), został zbadany u 16-tygodniowych nieszczepionych szceniąt. Osiągnięto prawidłową odpowiedź immunologiczną na szczepienie przeciw CDV i CPV, jeżeli szczeniętom podawano oklacytynib w dawce 1,8 mg/kg masy ciała (m.c.) dwa razy dziennie przez 84 dni. Jednakże, w badaniach tych stwierdzono ograniczoną odpowiedź serologiczną na szczepienie przeciw CPI i RV u szceniąt leczonych oklacytynibem w porównaniu do nielezionej grupy kontrolnej. Jednak znaczenie kliniczne tych wyników dla szczepionych zwierząt podczas podawania oklacytynibu (zgodnie z zalecanym dawkowaniem) nie jest jasne.

Przedawkowanie:

Tabletki z oklacytynibem były podawane zdrowym, jednorocznym psom rasy Beagle dwa razy dziennie przez 6 tygodni, a następnie raz dziennie przez 20 tygodni, w sumie przez 26 tygodni w dawce 0,6 mg/kg masy ciała, 1,8 mg/kg masy ciała i 3,0 mg/kg masy ciała.

Objawy kliniczne, które były uznane za mające związek z leczeniem oklacytynibem, obejmowały: alopecję (miejscową), brodawczaki, zapalenie skóry, rumień, otarcia i rany pokryte strupem, „torbiele” międzypalcowe oraz obrzęk łap.

Podczas badań stwierdzono, że zmiany zapalne skóry były w większości wtórne do rozwoju czyraków międzypalcowych na jednej lub kilku kończynach, a liczba i częstotliwość występowania tych zmian wzrastała wraz ze zwiększeniem dawki. We wszystkich grupach odnotowano powiększenie obwodowych węzłów chłonnych, a częstotliwość występowania zmian wzrastała wraz ze zwiększeniem dawki i zmiany te często związane były z czyrakami międzypalcowymi.

Uznano, że rozwój brodawczaków jest związany z leczeniem, jednak nie zależy od dawki.

Brak jest specjalnego antidotum, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania psy należy leczyć objawowo.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

| |
|--|
| Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): |
| ropne zapalenie skóry, guzki skórne, brodawczak |
| Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): |
| letarg, tłuszczaki, polidypsja, zwiększony apetyt mdłości, wymioty, biegunka, anoreksja histiocytoma, grzybicze zakażenie skóry, pododermatitis zapalenie ucha uogólnione powiększenie węzłów chłonnych zapalenie pęcherza moczowego agresja |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): |
| anemia, chłoniak |

Zmiany patologiczne związane z leczeniem były ograniczone do podwyższonych średnich wartości cholesterolu w surowicy i obniżonej średniej liczby leukocytów, jednak wszystkie inne średnie wartości pozostawały w zakresie wartości referencyjnych laboratorium. Obniżenie średniej liczby leukocytów obserwowane u psów leczonych oklacytynibem nie miało postępującego charakteru i dotyczyło wszystkich białych ciałek krwi (neutrofilii, eozynofili i monocytów) z wyjątkiem liczby limfocytów. Żadne z tych zmian patologicznych związanych z leczeniem nie były istotne z klinicznego punktu widzenia.

Odnosnie podatności na infekcje i choroby nowotworowe, patrz punkt 6 „Specjalne ostrzeżenia”.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka początkowa tabletek Prolevare dla psów wynosi 0,4 – 0,6 mg oklacytynibu/kg masy ciała, podawanego doustnie, dwa razy dziennie przez 14 dni.

W terapii podtrzymującej (po początkowych 14 dniach leczenia), takie same dawki (0,4 – 0,6 mg oklacytynibu/kg masy ciała) powinny być podawane raz dziennie. Zalecana terapia podtrzymująca w przypadku długotrwałego leczenia powinna zostać rozważona przez prowadzącego lekarza weterynarii w oparciu o indywidualny bilans korzyści do ryzyka.

Tabletki mogą być podawane z lub bez jedzenia.

Poniższa tabela dawkowania przedstawia liczbę wymaganych tabletek podawanych w celu uzyskania zalecanej dawki. Tabletki mogą być łamane wzdłuż linii podziału.

| Masa ciała psa (kg) | Moc i liczba podawanych tabletek: | | |
|---------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | Prolevare 3,6 mg tabletki | Prolevare 5,4 mg tabletki | Prolevare 16 mg tabletki |
| 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. Zalecenia dla prawidłowego podania

Po podaniu produktu należy obserwować psy, by upewnić się, że połknęły tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Każdą, niewykorzystaną połówkę tabletki ponownie umieścić w blistrze i przechowywać w oryginalnym pudełku (nie dłużej niż 3 dni).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po „Exp.”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/295/001–006

Tabletki wszystkich mocy są pakowane w blistry aluminium/PVC/Aclar lub aluminium/PVC/PVDC (każdy blister zawiera 10 powlekanych tabletek) pakowane w zewnętrzne pudełko tekturowe. Wielkość opakowań: 100 tabletek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

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
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

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. Inne informacje

Oklacytynib jest selektywnym inhibitorem kinaz Janusowych (JAK). Ma możliwość hamowania funkcji różnych cytokin zależnych od aktywności enzymów JAK. Dla oklacytynibu cytokinami docelowymi są takie które wykazują działanie prozapalne lub mają udział w odpowiedzi alergicznej/świadzie. Jednakże oklacytynib może także wykazywać wpływ na inne cytokiny (np. takie uczestniczące w obronie organizmu i hemopoezie), co może stanowić niepożądane zdarzenie.