

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prolevare 3,6 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Prolevare 5,4 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Prolevare 16 mg tabletter, filmdrasjerte til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

3,6 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
5,4 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).
16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Tablettkjerne:
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstivelseglykolat
Tablettedrasjering:
Laktosemonohydrat
Hypromellose (E 464)
Titandioksid (E 171)
Makrogol 400 (E 1521)

Hvite til off-white, avlange, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider og merket med bokstavene "AQ" og "S", "M" eller "L" på begge sider. Bokstavene "S", "M" og "L" henviser til de forskjellige tablettstyrkene: "S" står på 3,6 mg tablettene, "M" på 5,4 mg tablettene og "L" på 16 mg tablettene.

Tabletten kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder eller med kroppsvekt under 3 kg.
Skal ikke brukes til hunder med holdepunkter for immunsuppresjon, som hyperadrenokortisisme, eller med holdepunkter for progressiv malign neoplasia da virkestoffet ikke er vurdert for slike tilfeller.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Oklacitinib modulerer immunsystemet og kan øke risikoen for infeksjoner og forverre neoplastiske tilstander. Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og neoplasia.

Ved bruk av oklacinib til behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/-infestasjoner (f.eks. lopper og skabb).

På grunn av den mulige effekten på visse klinisk-patologiske parametre (se pkt. 3.6 "Bivirkninger"), anbefales periodisk overvåking med fullt blodbilde og serumbiokjemi hos hunder som får langtidsbehandling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (≥ 1 dyr / 10 behandlede dyr):	pyoderma, kuler i huden, papillom
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	letargi, lipom, polydipsi, økt appetitt kvalme, oppkast, diaré, anoreksi histiocytom, soppinfeksjoner i huden, pododermatitt otitt lymfadenopati cystitt aggresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	anemi, lymfom, kramper

Behandlingsrelaterte endringer i den kliniske patologien var begrenset til økt gjennomsnittlig serumkolesterol og redusert gjennomsnittlig leukocyttall, men alle gjennomsnittsverdier var fortsatt innenfor laboratoriereferanseområdet. Reduksjonen i gjennomsnittlig leukocyttall observert hos oklacinibbehandlede hunder var ikke progressiv, og omfattet alle hvite blodceller (nøytrofil-, eosinofil- og monocytall) unntatt lymfocytter. Ingen av disse endringene i den kliniske patologien var klinisk signifikante.

Vedrørende risiko for infeksjon og neoplastiske tilstander, se pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler for bruk".

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving, samt hos hannhunder i avl, er ikke klarlagt. Bruk under drektighet, diegiving eller hos hunder som skal brukes i avl er derfor ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor oklacitinib ble gitt samtidig med veterinærpreparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler og antiinflammatoriske midler.

Effekten av oklacitinibtilførsel på vaksinerings med modifiserte levende vaksiner, parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), parainfluenzavirus (CPI) og inaktivert rabiesvaksine (RV), på 16 uker gamle vaksina-naive valper er undersøkt. En adekvat immunrespons (serologi) overfor CDV- og CPV-vaksinerings ble oppnådd når valper fikk oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig i 84 dager. Funnene i denne studien indikerer imidlertid en reduksjon i serologisk respons på vaksinerings med CPI og RV hos valper som behandles med oklacitinib sammenlignet med ubehandlede kontroller. Klinisk relevans av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får oklacitinib (i samsvar med anbefalt doseringsregime) er uklar.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Den anbefalte startdosen er 0,4 til 0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvekt, gitt peroralt, to ganger daglig i inntil 14 dager.

Ved vedlikeholdsbehandling bør samme dose (0,4 til 0,6 mg oklacitinib/kg kroppsvekt) gis kun én gang daglig. Behovet for langtidsbehandling bør baseres på en individuell nytte-risikovurdering.

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

Doserings Tabellen nedenfor viser nødvendig antall tabletter. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:		
	Prolevare 3,6 mg tabletter	Prolevare 5,4 mg tabletter	Prolevare 16 mg tabletter
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 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Oklacitinibtabletter ble gitt til friske, ett år gamle beagler to ganger daglig i 6 uker, etterfulgt av én gang daglig i 20 uker, i doser på 0,6 mg/kg kroppsvekt, 1,8 mg/kg kroppsvekt eller 3,0 mg/kg kroppsvekt i totalt 26 uker.

Kliniske observasjoner som ble ansett å ha sannsynlig sammenheng med oklacinibbehandling inkluderte: alopeci (lokal), papillom, dermatitt, erytem, abrasjoner og skorpedannelse, interdigitale "cyster" og ødem i labbene.

Dermatittlesjoner var for det meste sekundære til utvikling av interdigital furunkulose på én eller flere labber i løpet av studien, og antall og frekvens av observasjoner økte med økende dose.

Lymfadenopati i perifere lymfeknuter ble registrert i alle grupper, økende i frekvens med økende dose, og ofte forbundet med interdigital furunkulose.

Papillom ble ansett som behandlingsrelatert, men ikke doserelatert.

Det er ingen spesifikk antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamikk

Oklacitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det kan hemme funksjonen til en rekke cytokiner, avhengig av JAK-enzymaktiviteten. For oklacinib er målcytokinene de som er proinflammatoriske eller er involvert i allergiske reaksjoner/pruritus. Oklacinib kan imidlertid også påvirke andre cytokiner (for eksempel de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese) med mulighet for uønskede effekter.

4.3 Farmakokinetikk

Etter peroral tilførsel hos hund absorberes oklacinibmaleat raskt og godt, med tid til maksimal plasmakonsentrasjon (t_{max}) på under 1 time. Absolutt biotilgjengelighet av oklacinibmaleat var 89 %. Hundens matinntak påvirker ikke absorpsjonshastigheten eller -graden signifikant.

Totalclearance av oklacinib fra plasma var lav – 316 ml/time/kg kroppsvekt (5,3 ml/minutt/kg kroppsvekt), og tilsynelatende distribusjonsvolum ved steady-state var 942 ml/kg kroppsvekt. Terminal $t_{1/2}$ var tilsvarende, etter intravenøs og peroral tilførsel, henholdsvis 3,5 og 4,1 timer. Oklacinib har lav proteinbinding med 66,3 % til 69,7 % bundet i anrikt hundeplasma ved en nominell konsentrasjon fra 10 til 1000 ng/ml.

Oklacinib metaboliseres til flere metabolitter hos hund. Én oksidativ hovedmetabolitt ble påvist i plasma og urin.

Clearance finner hovedsakelig sted ved metabolisme, med mindre bidrag fra eliminasjon via nyre og galle. Hemming av cytokrom P450-enzymet hos hund er minimal med IC_{50} 50 ganger høyere enn observert gjennomsnittlig C_{max} (333 ng/ml eller 0,997 μ M) etter peroral tilførsel av 0,6 mg/kg kroppsvekt i en studie av sikkerhet hos målarten. Risikoen for metabolske legemiddelinteraksjoner som følge av oklacitinibhemming er derfor svært lav. Det ble ikke observert akkumulering i blod hos hunder behandlet med oklacitinib i 6 måneder.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet blisterpakning: 2 år.
Gjenværende halve tabletter skal kastes etter 3 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.
Gjenværende halve tabletter bør legges tilbake i den åpnede blisterpakningen og oppbevares i originalesken (i maksimalt 3 dager).

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Alle tablettstyrker er pakket i enten aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterpakninger (hvert brett inneholder 10 filmdrasjerte tabletter) i en pappeske. Pakningsstørrelse på 100 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/23/295/001–006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2023.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE FOR BLISTERPAKNING****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Prolevare 3,6 mg tabletter, filmdrasjerte.

Prolevare 5,4 mg tabletter, filmdrasjerte.

Prolevare 16 mg tabletter, filmdrasjerte.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

3,6 mg oklacitinib per tablett (som oklacitinibmaleat).

5,4 mg oklacitinib per tablett (som oklacitinibmaleat).

16 mg oklacitinib per tablett (som oklacitinibmaleat).

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar under 25 °C.

Gjenværende halve tabletter bør oppbevares i blisterpakningen og skal kastes dersom de ikke brukes innen 3 dager.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prolevare tabletter, filmdrasjerte.



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Prolevare 3,6 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Prolevare 5,4 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Prolevare 16 mg tabletter, filmdrasjerte til hund

2. Innholdsstoffer

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacitinib (som oklacitinibmaleat).

Hvite til off-white, avlange, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider og merket med bokstavene "AQ" og "S", "M" eller "L" på begge sider. Bokstavene "S", "M" og "L" henviser til de forskjellige tablettstyrkene: "S" står på 3,6 mg tablettene, "M" på 5,4 mg tablettene og "L" på 16 mg tablettene.

Tabletten kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder eller med kroppsvekt under 3 kg.
Skal ikke brukes til hunder med holdepunkter for immunsuppresjon, som hyperadrenokortisisme, eller med holdepunkter for progressiv malign neoplasi da virkestoffet ikke er vurdert for slike tilfeller.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Oklacitinib påvirker immunsystemet og kan øke risikoen for infeksjoner og forverre neoplastiske tilstander (svulster). Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og nydannelser.

Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med oklacitinib, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/sykdommer (f.eks. lopper og skabb).

På grunn av den mulige effekten på visse klinisk-patologiske parametere (se avsnitt 7 "Bivirkninger"), anbefales periodisk overvåking med fullt blodbilde og serumbiokjemi hos hunder som får langtidsbehandling.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving, samt hos hannhunder i avl, er ikke klarlagt. Bruk under drektighet, diegiving eller hos hunder som skal brukes i avl er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor oklacitinib ble gitt samtidig med veterinærpreparater, som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler og antiinflammatoriske midler.

Effekten av oklacitinibtilførsel på vaksinerings med modifiserte levende vaksiner, parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), parainfluenzavirus (CPI) og inaktivert rabiesvaksine (RV), på 16 uker gamle vaksinenaive valper er undersøkt. En adekvat immunrespons (serologi) overfor CDV- og CPV-vaksinerings ble oppnådd når valper fikk oklacitinib 1,8 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig i 84 dager. Funnene i denne studien indikerer imidlertid en reduksjon i serologisk respons på vaksinerings med CPI og RV hos valper som behandles med oklacitinib sammenlignet med ubehandlede kontroller. Klinisk betydning av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får oklacitinib (i samsvar med anbefalt doseringsregime) er uklar.

Overdosering:

Oklacitinibtabletter ble gitt til friske, ett år gamle hunder av rasen beagle to ganger daglig i 6 uker, etterfulgt av én gang daglig i 20 uker, i doser på 0,6 mg/kg kroppsvekt, 1,8 mg/kg kroppsvekt eller 3,0 mg/kg kroppsvekt i totalt 26 uker. Kliniske observasjoner som ble ansett å ha sannsynlig sammenheng med oklacitinibbehandling inkluderte: lokalt hårtap (alopeci), vorteaktig utvekst (papillom), hudbetennelse (dermatitt), unormal rødhet i huden (erytem), avskrapninger (abrasjoner) og skorpedannelse, «cyster» mellom tærne (interdigitale "cyster"), og væskeansamling (ødem) i labbene. Dermatittlesjoner var for det meste sekundære til utvikling av interdigital furunkulose på én eller flere labber i løpet av studien, og antall og frekvens av observasjoner økte med økende dose. Forstørrelse/sykdom i lymfeknuter (adenopati) perifert ble registrert i alle grupper, økende i frekvens med økende dose, og ofte forbundet med interdigital furunkulose. Papillom ble ansett som behandlingsrelatert, men ikke doserelatert.

Det er ingen spesifikk antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
pyoderma, kuler i huden, papillom
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
letargi (sløvhed), lipom (fettkul), uttalt tørste (polydipsi), økt appetitt kvalme, oppkast, diaré, manglende eller tap av matlyst (anoreksi) histiocytom (svulst i huden), soppinfeksjoner i huden, pododermatitt (betennelse i/rundt poten) infeksjon i øret (otitt) lymfadenopati (forstørrelse av lymfeknuter) cystitt (betennelse i blæren) aggresjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
anemi (for få røde blodceller), lymfom (lymfekreft), kramper

Behandlingsrelaterte endringer i den kliniske patologien var begrenset til økt gjennomsnittlig serumkolesterol og redusert gjennomsnittlig leukocytall, men alle gjennomsnittsverdier var fortsatt innenfor laboratoriereferanseområdet. Reduksjonen i gjennomsnittlig leukocytall observert hos oklacinibbehandlede hunder var ikke progressiv, og omfattet alle hvite blodceller (nøytrofil-, eosinofil- og monocytall) unntatt lymfocytter. Ingen av disse endringene i den kliniske patologien var klinisk signifikante.

Vedrørende risiko for infeksjon og neoplastiske tilstander (svulster), se pkt. 6 "Særlige advarsler".

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (oralt).

Den anbefalte startdosen av Prolevare tabletter som skal gis til hunden er 0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt, gitt i munnen, to ganger daglig i inntil 14 dager.

Ved vedlikeholdsbehandling (etter første 14 dagers behandling) bør samme dose (0,4 til 0,6 mg oklacinib/kg kroppsvekt) gis kun én gang daglig. Behovet for langtidsbehandling bør baseres på veterinærens vurdering av nytte-risiko for den enkelte pasient.

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

Se doseringstabellen nedenfor for nødvendig antall tabletter for å oppnå anbefalt dose. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:		
	Prolevare 3,6 mg tabletter	Prolevare 5,4 mg tabletter	Prolevare 16 mg tabletter
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. Opplysninger om korrekt bruk

Hunder bør observeres nøye etter tilførsel for å sikre at hver tablett svelges.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar under 25 °C.

Gjenværende halve tabletter bør legges tilbake i den åpne blisterpakningen og oppbevares i originalesken (i maksimalt 3 dager).

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/295/001–006

Alle tablettstyrker er pakket i enten aluminium/PVC/Aclar eller aluminium/PVC/PVDC blisterpakninger (hvert brett inneholder 10 filmdrasjerte tabletter) i en pappeske. Pakningsstørrelse på 100 tabletter.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@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

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@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**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.comTilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Del Commercio 25/27

Ascoli Piceno

63100

Italia

eller

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

17. Ytterligere informasjon

Oklacitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det kan hemme funksjonen til en rekke cytokiner, avhengig av JAK-enzymaktiviteten. For oklacitinib er målcytokinene de som er proinflammatoriske eller er involvert i allergiske reaksjoner/pruritus. Oklacitinib kan imidlertid også påvirke andre cytokiner (for eksempel de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese) med mulighet for uønskede effekter.