

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prolevare 3,6 mg filmom obalené tablety pre psy
Prolevare 5,4 mg filmom obalené tablety pre psy
Prolevare 16 mg filmom obalené tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinná látka:

3,6 mg oclacitinibu (ako oclacitinib maleát).

5,4 mg oclacitinibu (ako oclacitinib maleát).

16 mg oclacitinibu (ako oclacitinib maleát).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Jadro tablety:
Celulóza, mikrokryštalická
Monohydrát laktózy
Magnéziu stearát
Sodná soľ karboxymetylškrobu
Obal tablety:
Monohydrát laktózy
Hypromelóza (E464)
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol 400 (E1521)

Biele až krémovo biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, označené písmenami "AQ" a "S", "M" alebo "L" na oboch stranách. Písmená "S", "M" a "L" označujú odlišné množstvo účinnej látky: "S" je použité pre tablety s 3,6 mg, "M" je na 5,4 mg tabletách a "L" na 16 mg tabletách.

Tablety sa dajú rozdeliť na dve rovnaké polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou u psov.

Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo vážiacich menej ako 3 kg.

Nepoužívať u psov s preukázanou imunosupresiou, ako je hyperadrenokorticismus, alebo s preukázanou progresívnou malígnou neopláziou, pretože účinná látka v týchto prípadoch nebola hodnotená.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Oclacitinib moduluje imunitný systém a môže zvýšiť citlivosť na infekciu a zhoršiť neoplastické stavy. Psy liečené týmto veterinárnym liekom by preto mali byť monitorovaní pre možný vznik infekcií alebo neoplázie.

Pri liečbe pruritu súvisiaceho s alergickou dermatitídou pomocou oclacitinibu vyšetrite a liečte všetky východiskové príčiny (napr. alergickú dermatitídu spôsobenú blchami, kontaktnú dermatitídu, potravinovú hypersenzitivitu). Okrem toho je v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúčané vyšetriť a liečiť komplikujúce faktory, ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitické infekcie/infestácie (napr. blchy a svrab).

Vzhľadom k možným vplyvom na niektoré klinicko-patologické parametre (pozri časť 3.6 „Nežiaduce účinky“) sa odporúča pravidelné monitorovanie kompletného krvného obrazu a biochémie séra u psov podstupujúcich dlhodobú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	pyodermia, kožné hrčky, papilóm
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	letargia, lipóm, polydipsia, zvýšenie chuti do jedla nevoľnosť, vracanie, hnačka, anorexia histiocytóm, kožné kvasinkové infekcie, pododermatitída otitis lymfadenopatia zápal močového mechúra agresie
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anémia, lymfóm

Klinické patologické zmeny súvisiace s liečbou boli obmedzené na rast strednej hodnoty cholesterolu v sére a pokles strednej hodnoty počtu leukocytov, všetky stredné hodnoty však zostali v referenčnom rozmedzí. Mediánový pokles počtu leukocytov, ktorý sa objavil u psov liečených oclacitinibom, nebol progresívny a ovplyvnil počet všetkých bielych krviniek (neutrofilov, eozinofilov i monocytov) okrem lymfocytov. Žiadna z týchto patologických zmien nebola klinicky významná.

Pre informácie o náchylnosti na infekcie a neoplastické stavy pozri časť 3.5 „Osobitné opatrenia na používanie“.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite tiež bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných psov, preto sa jeho používanie počas gravidity, laktácie alebo u psov určených na chov neodporúča.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas terénnych štúdií, kedy bol oclacitinib podávaný súčasne s endo- a ektoparazitikami, antibiotikami a protizápalovými liekmi neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Vplyv podávania oclacitinibu na vakcináciu modifikovanými živými vakcínami - psím parvovírom (CPV), psím distempervírusom (CDV), psou parainfluenzou (CPI) a inaktivovaným vírusom besnoty (RV), bol študovaný na 16-týždenných neočkovaných šteňatách. Ak bol šteňatám podávaný oclacitinib 1,8 mg/kg ž.hm. dvakrát denne po dobu 84 dní, nasledovala adekvátna imunitná odpoveď (sérologicky) na CDV a CPV. Avšak výsledky štúdie naznačili aj zníženie sérologickej odpovede na vakcináciu CPI a RV u šteniat, ktoré boli liečené oclacitinibom, v porovnaní s neliečenými kontrolami. Klinický význam týchto zistení pre zvieratá, ktoré sú vakcinované zatiaľ čo je im podávaný oclacitinib (za predpokladu dodržiavania odporúčaného dávkovacieho režimu), nie je známy.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne podanie.

Odporúčaná počiatočná dávka sa pohybuje od 0,4 do 0,6 mg oclacitinibu/kg ž.hm. podávaného perorálne dvakrát denne po dobu max. 14 dní.

Pri udržiavacej terapii by mala byť podávaná rovnaká dávka (od 0,4 do 0,6 mg oclacitinibu/kg ž.hm.), iba raz denne. Požiadavka na dlhodobú udržiavaciu liečbu má byť vyhodnotená veterinárnym lekárom na základe individuálneho zhodnotenia prínosu a rizík liečby.

Tieto tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez neho.

Dávkovacia tabuľka nižšie ukazuje požadované množstvo tabliet. Tablety sú deliteľné pozdĺž ryhy.

Váha psa (kg)	Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať		
	Prolevare 3,6 mg tablety	Prolevare 5,4 mg tablety	Prolevare 16 mg tablety
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 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Oclacitinib tablety boli podávané zdravým ročným biglom dvakrát denne po dobu 6 týždňov, nasledované podávaním raz denne po dobu 20 týždňov v množstve 0,6 mg / kg ž.hm., 1,8 mg / kg ž.hm. a 3,0 mg / kg ž.hm, celkovo 26 týždňov.

Klinické zistenia, ktoré boli vyhodnotené ako pravdepodobne súvisiace s liečbou oclacitinibom: alopecie (lokálne), papilóm, dermatitída, erytém, odreniny a chrasty/stvrdnutá koža, interdigitálne cysty a opuchy nôh.

Kožné lézie boli počas štúdie väčšinou sekundárne k vzniku interdigitálnej furunkulózy na jednej alebo viacerých nohách, početnosť a častosť zistení stúpala s rastúcou dávkou. Vo všetkých skupinách bola pozorovaná lymfadenopatia periférnych uzlín, jej početnosť stúpala s rastúcou dávkou a bola často spojovaná s interdigitálnou furunkulózou.

S liečbou súvisel aj vznik papilómu, ten však nebol ovplyvnený dávkou.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum, v prípade predávkovania by sa mali psi liečiť symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamické údaje

Oclacitinib je inhibítor Janus kinázy (JAK). Môže inhibovať funkciu mnohých cytokínov závislých na enzýmovej činnosti JAK. Pre oclacitinib sú cieľové prozápalové cytokíny alebo tie, ktoré hrajú úlohu pri alergickej reakcii/prurite. Avšak oclacitinib môže mať tiež vplyv na ďalšie cytokíny (napríklad na tie zapojené do obranyschopnosti alebo krvotvorby) s možnosťou nechceného účinku.

4.3 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní psom je oclacitinib maleát rýchlo a dobre absorbovaný s dobou pre dosiahnutie maximálnej koncentrácie v plazme (t_{max}) za menej ako 1 hodinu. Absolútna biologická dostupnosť oclacitinib maleátu bola 89%. Množstvo jedla u psa nijako výrazne neovplyvňuje rýchlosť alebo rozsah absorpcie.

Celkový plazmatický klírens oclacitinibu bol nízky – 316 ml/h/kg. ž.hm. (5,3 ml/min/kg ž.hm.) a zdánlivý distribučný objem v ustálenom stave bol 942 ml/kg ž.hm. Po intravenóznom a perorálnom podaní je terminálny $t_{1/2}$ podobný po 3,5 aj 4,1 hodinách. Oclacitinib vykazuje nízku väzbu na proteíny s hodnotou od 66,3% do 69,7% nadviazaných proteínov v obohatenej psej plazme pri nominálnom rozmedzí koncentrácií od 10 do 1000 ng/ml.

Oclacitinib sa metabolizuje u psov na viacero metabolitov. Jeden hlavný oxidačný metabolit bol identifikovaný v plazme a moči.

Hlavnou vylučovacou cestou je metabolizmus, s malým podielom renálnej a žlčovej eliminácie. Inhibícia psieho cytochrómu P450 je minimálna s IC_{50} 50x väčší ako je stredná hodnota C_{max} (333 ng/ml alebo 0,997 μ M) po perorálnom podaní 0,6 mg/kg ž.hm. v štúdiu bezpečnosti u cieľových zvierat. Vďaka inhibícii oclacitinibu je preto riziko metabolickej liekovej interakcie veľmi nízke. U psov liečených 6 mesiacov oclacitinibom nebolo v krvi pozorované hromadenie oclacitinibu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom blistri: 2 roky.
Čas použiteľnosti rozlomenej tablety: 3 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Zvyšné polovice tabliet by sa mali vrátiť späť do otvoreného blistra a skladovať v originálnej škatuľke (maximálne 3 dni).

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Všetky tablety sú balené buď v aluminium /PVC/Aclar alebo aluminium/PVC/PVDC blistroch (každý strip obsahuje 10 filmom obalených tabliet) a vonkajšej kartónovej škatuľke . Veľkosť balenia: 100 tabliet.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/295/001–006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/04/2023

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Nie sú.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA PRE BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prolevare 3,6 mg filmom obalené tablety.

Prolevare 5,4 mg filmom obalené tablety.

Prolevare 16 mg filmom obalené tablety.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3,6 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).

5,4 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).

16 mg oclacitinibu na tabletu (ako oclacitinib maleátu).

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Zvyšné polovice tabliet skladovať v blistri a maximálne po 3 dňoch zlikvidovať, pokiaľ nie sú použité.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prolevare filmom obalené tablety.



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Prolevare 3,6 mg filmom obalené tablety pre psy
Prolevare 5,4 mg filmom obalené tablety pre psy
Prolevare 16 mg filmom obalené tablety pre psy

2. Zloženie

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinná látka:

3,6 mg, 5,4 mg alebo 16 mg oclacitinibu (ako oclacitinib maleátu).

Biele až krémovo biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, označené písmenami "AQ" a "S", "M" alebo "L" na oboch stranách. Písmená "S", "M" a "L" označujú odlišné množstvo účinnej látky: "S" je použité pre tablety s 3,6 mg, "M" je na 5,4 mg tabletoch a "L" na 16 mg tabletoch.

Tablety sa dajú rozdeliť na dve rovnaké polovice.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou u psov.
Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo vážiacich menej ako 3 kg.
Nepoužívať u psov s preukázanou imunosupresiou, ako je hyperadrenokorticismus, alebo s preukázanou progresívnou malígnou neopláziou, pretože účinná látka v týchto prípadoch nebola hodnotená.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Oclacitinib moduluje imunitný systém a môže zvýšiť citlivosť na infekciu a zhoršiť neoplastické stavy. Psy liečené týmto veterinárnym liekom by preto mali byť monitorovaní pre možný vznik infekcií alebo neoplázie.

Pri liečbe pruritu súvisiaceho s alergickou dermatitídou pomocou oclacitinibu vyšetríte a liečte všetky východiskové príčiny (napr. alergickú dermatitídu spôsobenú blchami, kontaktnú dermatitídu, potravinovú hypersenzitivitu). Okrem toho je v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúčané vyšetriť a liečiť komplikujúce faktory, ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitické infekcie/infestácie (napr. blchy a svrab).

Vzhľadom k možným vplyvom na niektoré klinicko-patologické parametre (pozri časť 7 „Nežiaduce účinky“) sa odporúča pravidelné monitorovanie kompletného krvného obrazu a biochémie séra u psov podstupujúcich dlhodobú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných psov, preto sa jeho používanie počas gravidity, laktácie alebo u psov určených na chov neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas terénnych štúdií, kedy bol oclacitinib podávaný súčasne s endo- a ektoparazitikami, antibiotikami a protizápalovými liekmi, neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Vplyv podávania oclacitinibu na vakcináciu modifikovanými živými vakcínami - psím parvovírusom (CPV), psím distempervírusom (CDV), psou parainfluenzou (CPI) a inaktivovaným vírusom besnoty (RV), bol študovaný na 16-týždenných neočkovaných šteňatách. Ak bol šteňatám podávaný oclacitinib 1,8 mg/kg ž.hm. dvakrát denne po dobu 84 dní, nasledovala adekvátna imunitná odpoveď (sérologicky) na CDV a CPV. Avšak výsledky štúdie naznačili aj zníženie sérologickej odpovede na vakcináciu CPI a RV u šteňat, ktoré boli liečené oclacitinibom, v porovnaní s neliečenými kontrolami. Klinický význam týchto zistení pre zvieratá, ktoré sú vakcinované zatiaľ čo je im podávaný oclacitinib (za predpokladu dodržiavania odporúčaného dávkovacieho režimu), nie je známy.

Predávkovanie:

Oclacitinib tablety boli podávané zdravým ročným biglom dvakrát denne po dobu 6 týždňov, nasledované podávaním raz denne po dobu 20 týždňov v množstve 0,6 mg / kg ž.hm., 1,8 mg / kg ž.hm. a 3,0 mg / kg ž.hm., celkovo 26 týždňov. Klinické zistenia, ktoré boli vyhodnotené ako pravdepodobne súvisiace s liečbou oclacitinibom: alopecia (lokálne), papilóm, dermatitída, erytém, odreniny a chrasty/stvrdnutá koža, interdigitálne cysty a opuchy nôh.

Kožné lézie boli počas štúdie väčšinou sekundárne k vzniku interdigitálnej furunkulózy na jednej alebo viacerých nohách, početnosť a častosť zistení stúpala s rastúcou dávkou. Vo všetkých skupinách bola pozorovaná lymfadenopatia periférnych uzlín, jej početnosť stúpala s rastúcou dávkou a bola často spojovaná s interdigitálnou furunkulózou.

S liečbou súvisel aj vznik papilómu, ten však nebol ovplyvnený dávkou.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum, v prípade predávkovania by sa mali psy liečiť symptomaticky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
pyodermia, kožné hrčky, papilóm
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
letargia, lipóm, polydipsia, zvýšenie chuti do jedla nevoľnosť, vracanie, hnačka, anorexia histiocytóm, kožné kvasinkové infekcie, pododermatitída otitis lymfadenopatia zápal močového mechúra agresie
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
anémia, lymfóm

Klinické patologické zmeny súvisiace s liečbou boli obmedzené na rast strednej hodnoty cholesterolu v sére a pokles strednej hodnoty počtu leukocytov, všetky stredné hodnoty však zostali v referenčnom rozmedzí. Mediánový pokles počtu leukocytov, ktorý sa objavil u psov liečených oclacitinibom, nebol progresívny a ovplyvnil počet všetkých bielych krviniek (neutrofilov, eozinofilov i monocytov) okrem lymfocytov. Žiadna z týchto patologických zmien nebola klinicky významná.

Pre informácie o náchylnosti na infekcie a neoplastické stavy pozri časť 6 „Osobitné upozornenia“.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Odporúčaná počiatočná dávka Prolevare tabliet podávaných psovi je pre dosiahnutie od 0,4 do 0,6 mg oclacitinibu/kg ž.hm. podávaného perorálne dvakrát denne po dobu max. 14 dní.

Pri udržiavacej terapii (po počiatočnej 14 dňovej terapii) by mala byť podávaná rovnaká dávka (od 0,4 do 0,6 mg oclacitinibu/kg ž.hm.), iba raz denne. Požiadavka na dlhodobú udržiavaciu liečbu má byť vyhodnotená veterinárnym lekárom na základe individuálneho zhodnotenia prínosu a rizika liečby.

Tieto tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez neho.

Dávkovacia tabuľka nižšie ukazuje požadované množstvo tabliet pre dosiahnutie odporúčanej dávky. Tablety sú deliteľné pozdĺž ryhy.

Váha psa (kg)	Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať		
	Prolevare 3,6 mg tablety	Prolevare 5,4 mg tablety	Prolevare 16 mg tablety
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. Pokyn o správnom podaní

Po podaní každej tablety sa uistite, že ju pes prehltol.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Zvyšné polovice tabliet by sa mali vrátiť späť do otvoreného blistra a skladovať v originálnej škatuľke (maximálne 3 dni).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/295/001–006

Všetky tablety sú balené buď v aluminium /PVC/Aclar alebo aluminium/PVC/PVDC blistroch (každý strip obsahuje 10 filmom obalených tabliet) a vonkajšej kartónovej škatuľke . Veľkosť balenia: 100 tabliet.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

alebo

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

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

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

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

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

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

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

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

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. Ďalšie informácie

Oclacitinib je inhibítor Janus kinázy (JAK). Môže inhibovať funkciu mnohých cytokínov závislých na enzýmovej činnosti JAK. Pre oclacitinib sú cieľové prozápalové cytokíny alebo tie, ktoré hrajú úlohu pri alergickej reakcii/prurite. Avšak oclacitinib môže mať tiež vplyv na ďalšie cytokíny (napríklad na tie zapojené do obranyschopnosti alebo krvotvorby) s možnosťou nechceného účinku.