

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prolevare 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους  
Prolevare 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους  
Prolevare 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

3,6 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

5,4 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

16 mg oclacitinib (ως oclacitinib maleate).

### Έκδοχα:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
<b>Πυρήνας του δισκίου:</b>
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate
<b>Επικάλυψη του δισκίου:</b>
Lactose monohydrate
Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με εγκοπή και στις δύο πλευρές και αναγραφή των γραμμάτων "AQ" και "S", "M" ή "L" και στις δύο πλευρές. Τα γράμματα "S", "M" και "L" αναφέρονται στις διαφορετικές περιεκτικότητες των δισκίων: το "S" είναι επάνω στα δισκία των 3,6 mg, το "M" στα δισκία των 5,4 mg, και το "L" στα δισκία των 16 mg. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.  
Για την αντιμετώπιση των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.  
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους.  
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως φλοιοεπινεφριδιακή υπερλειτουργία ή με ενδείξεις προϊούσας κακοήθους νεοπλασίας, καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα και μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία σε λοιμώξεις και να επιδεινώσει καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως, σκύλοι που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία επιπλεκόντων παραγόντων, όπως μολύνσεις/παρασιτικές προσβολές από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα).

Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 3.6 "Ανεπιθύμητα συμβάντα") συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό, όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά ( $>1$ ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	τυόδερμα, δερματικά ογκίδια, θήλωμα
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	λήθαργος, λίπωμα, πολυδιψία, αυξημένη όρεξη ναυτία, έμετος, διάρροια, ανορεξία ιστιοκύττωμα, μυκητιακή μόλυνση του δέρματος, ποδοδερματίτιδα ωτίτιδα λεμφαδενοπάθεια κυστίτιδα επιθετικότητα
Πολύ σπάνια ( $<1$ ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	αναιμία, λέμφωμα

Οι μεταβολές στην κλινική παθολογία που σχετίζονται με τη θεραπεία περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μια μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στον μέσο αριθμό λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε τον αριθμό όλων των λευκών αιμοσφαιρίων (τον αριθμό των ουδετερόφιλων, των ηωσινόφιλων και των μονοκυττάρων), εκτός από τον αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις μεταβολές στην κλινική παθολογία δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Για ό,τι αφορά στην ευαισθησία σε λοιμώξεις και νεοπλασίες, βλ. παράγραφο 3.5 "Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση".

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων, επομένως δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου η oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ενδο- και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά και αντιφλεγμονώδη.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της parainfluenza (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης, η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροπρόθεσμη θεραπεία συντήρησης πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης οφέλους – κινδύνου κατά περίπτωση.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Ο πίνακας με τις δόσεις παρακάτω παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων προς χορήγηση:		
	Δισκία Prolevare 3,6 mg	Δισκία Prolevare 5,4 mg	Δισκία Prolevare 16 mg
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 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg/kg σ.β., 1,8 mg/kg σ.β. και 3,0 mg/kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες.

Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες / κρούστες, μεσοδακτύλιες "κύστεις" και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών, σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και τη συχνότητά τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφογαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών.

Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δοσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και, σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QD11AH90.

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από τη δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Για την oclacitinib οι κυτοκίνες-στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή όσες έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/τον κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, η oclacitinib maleate απορροφάται γρήγορα και καλά, με χρόνο έως τη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος ( $t_{max}$ ) μικρότερο από 1 ώρα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της oclacitinib maleate ήταν 89%. Η γευματική κατάσταση του σκύλου δεν επηρεάζει σημαντικά τον ρυθμό ή την έκταση της απορρόφησής της.

Η συνολική κάθαρση της oclacitinib από το πλάσμα ήταν χαμηλή – 316 ml/ h/kg σωματικού βάρους (5,3 ml / min/kg σωματικού βάρους), και ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε κατάσταση ισορροπίας ήταν 942 ml/kg σωματικού βάρους. Μετά από ενδοφλέβια και από του στόματος χορήγηση, οι χρόνοι ημίσειας ζωής  $t_{1/2}$  ήταν παρόμοιοι, στις 3,5 και 4,1 ώρες αντίστοιχα. Η oclacitinib έχει χαμηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες, με το 66,3% έως 69,7% να δεσμεύεται σε εμπλουτισμένο πλάσμα σκύλου, σε ονομαστικές συγκεντρώσεις που κυμαίνονται από 10 έως 1.000 ng / ml.

Στον σκύλο η oclacitinib μεταβολίζεται σε πολλαπλούς μεταβολίτες. Ένας κύριος οξειδωτικός μεταβολίτης ταυτοποιήθηκε στο πλάσμα και στα ούρα.

Συνολικά, η κύρια οδός απέκκρισης είναι ο μεταβολισμός, με μικρή συνεισφορά της απέκκρισης μέσω των νεφρών και της χολής. Η αναστολή του κυτοχρώματος P450 του σκύλου είναι ελάχιστη με  $IC_{50}$ , 50 φορές μεγαλύτερη από την παρατηρούμενη μέση τιμή  $C_{max}$  (333 ng / ml ή 0,997 μM), μετά από χορήγηση από το στόμα 0,6 mg/kg σ.β. σε μελέτες ασφάλειας στα ζώα-στόχους. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος αλληλεπιδράσεων μεταξύ μεταβολίτη φαρμάκου-φαρμάκου λόγω της αναστολής της oclacitinib είναι πολύ χαμηλός. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση στο αίμα των σκύλων που έλαβαν oclacitinib για 6 μήνες.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε συσκευασία blister: 2 έτη.

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 3 ημέρες.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Τυχόν υπόλοιπο μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται πίσω στο ανοιγμένο blister και να αποθηκεύεται στην αρχική χάρτινη συσκευασία (για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 ημέρες).

### 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία όλων των περιεκτικοτήτων είναι συσκευασμένα σε blister είτε από αλουμίνιο / PVC / Aclar είτε από αλουμίνιο PVC/PVDC (κάθε σειρά περιέχει 10 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο), συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί. Συσκευασίες των 100 δισκίων.

### 5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/23/295/001–006

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/04/2023

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Prolevare 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.  
Prolevare 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.  
Prolevare 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

3,6 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).  
5,4 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).  
16 mg oclacitinib ανά δισκίο (ως oclacitinib maleate).

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 δισκία

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από το στόμα.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.  
Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να τοποθετούνται στο blister και να απορρίπτονται αν δε χρησιμοποιηθούν εντός 3 ημερών.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Prolevare δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Prolevare 3,6 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους  
Prolevare 5,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους  
Prolevare 16 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

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

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με εγκοπή και στις δύο πλευρές και αναγραφή των γραμμάτων "AQ" και "S", "M" ή "L" και στις δύο πλευρές. Τα γράμματα "S", "M" και "L" αναφέρονται στις διαφορετικές περιεκτικότητες των δισκίων: το "S" είναι επάνω στα δισκία των 3,6 mg, το "M" στα δισκία των 5,4 mg, και το "L" στα δισκία των 16 mg. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.  
Για την αντιμετώπιση των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή λιγότερο από 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού, όπως φλοιοεπινεφριδιακή υπερλειτουργία ή με ενδείξεις προϊούσας κακοήθους νεοπλασίας, καθώς η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η oclacitinib διαφοροποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα και μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία σε λοιμώξεις και να επιδεινώσει καταστάσεις νεοπλασίας. Επομένως, σκύλοι που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασιών.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού, που σχετίζεται με την αλλεργική δερματίτιδα, με oclacitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αίτια (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική αλλεργία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής

δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία επιπλεκόντων παραγόντων, όπως μολύνσεις/παρασιτικές προσβολές από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα).

Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα επίδρασης σε ορισμένες κλινικοπαθολογικές παραμέτρους (βλ. παράγραφο 7 "Ανεπιθύμητα συμβάντα") συνιστάται περιοδικός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος και βιοχημικών δεικτών στον ορό όταν τα σκυλιά βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ή της αναπαραγωγής των αρσενικών σκύλων, επομένως δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου, όπου η oclacitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ενδο-και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, και αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Έχει μελετηθεί η επίπτωση της χορήγησης oclacitinib στον εμβολιασμό με ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια, παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre (CDV) και ιό της parainfluenza (CPI) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV), σε νεαρά κουτάβια ηλικίας 16 εβδομάδων. Επιτεύχθηκε μια επαρκής ανοσολογική απάντηση (ορολογικά) μετά τον εμβολιασμό για CDV και CPV, όταν στα κουτάβια χορηγήθηκε oclacitinib σε δόση 1,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) δύο φορές ημερησίως επί 84 ημέρες. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτής της μελέτης έδειξαν μια μείωση στην ορολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό για CPI και RV σε κουτάβια που υποβάλλονται σε θεραπεία με oclacitinib σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν. Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων αντιδράσεων για τα ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν oclacitinib (σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα) είναι ασαφής.

Υπερδοσολογία:

Τα δισκία oclacitinib χορηγήθηκαν σε υγιείς σκύλους Beagle ενός έτους, δύο φορές την ημέρα για 6 εβδομάδες, που ακολουθήθηκε από χορήγηση μία φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες, σε δόση 0,6 mg/kg σ.β., 1,8 mg/kg σ.β. και 3,0 mg/kg σ.β. για συνολικά 26 εβδομάδες. Στις κλινικές παρατηρήσεις που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με oclacitinib περιλαμβάνονται: αλωπεκία (τοπική), θήλωμα, δερματίτιδα, ερύθημα, εκδορές και εφελκίδες / κρούστες, μεσοδακτύλιες "κύστεις", και οίδημα των ποδιών.

Οι αλλοιώσεις δερματίτιδας ήταν κυρίως δευτερογενείς στην ανάπτυξη δοθιήνωσης των μεσοδακτύλιων πτυχών σε ένα ή περισσότερα άκρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, με τον αριθμό και τη συχνότητά τους να αυξάνεται με την αύξηση της δόσης. Παρατηρήθηκε λεμφαδενοπάθεια των περιφερικών λεμφογαγγλίων σε όλες τις ομάδες, που αυξανόταν σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης, και συχνά σχετίζονται με δοθιήνωση των μεσοδακτύλιων πτυχών.

Το θήλωμα θεωρήθηκε σχετιζόμενο με τη θεραπεία, αλλά όχι δοσοεξαρτώμενο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και, σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.



Κύριες ασυμβατότητες:  
Δεν ισχύει.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): πυόδερμα, δερματικά ογκίδια, θήλωμα
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): λήθαργος, λίπωμα, πολυδιψία, αυξημένη όρεξη ναυτία, έμετος, διάρροια, ανορεξία ιστιοκύττωμα, μυκητιακή μόλυνση του δέρματος, ποδοδερματίτιδα ωτίτιδα λεμφαδενοπάθεια κυστίτιδα επιθετικότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): αναιμία, λέμφωμα

Οι μεταβολές στην κλινική παθολογία που σχετίζονται με τη θεραπεία περιορίστηκαν σε μια αύξηση της μέσης χοληστερόλης του ορού και μια μείωση του μέσου αριθμού λευκοκυττάρων, ωστόσο, όλες οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός του εύρους αναφοράς του εργαστηρίου. Η μείωση στον μέσο αριθμό λευκοκυττάρων που παρατηρήθηκε σε σκύλους που έλαβαν oclacitinib δεν ήταν προοδευτική και επηρέασε τον αριθμό όλων των λευκών αιμοσφαιρίων (τον αριθμό των ουδετερόφιλων, των ηωσινόφιλων και των μονοκυττάρων), εκτός από τον αριθμό των λεμφοκυττάρων. Καμία από αυτές τις μεταβολές στην κλινική παθολογία δεν εμφανίστηκε κλινικά σημαντική.

Για ό,τι αφορά στην ευαισθησία σε λοιμώξεις και νεοπλασίες, βλ. παράγραφο 6 "Ειδικές προειδοποιήσεις".

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δόση των δισκίων του Prolevare που πρέπει να λάβει ο σκύλος πρέπει να αντιστοιχεί σε 0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από το στόμα, δύο φορές ημερησίως για μέχρι 14 ημέρες.

Για τη θεραπεία συντήρησης (μετά τις πρώτες 14 ημέρες της θεραπείας), η ίδια δόση (0,4 έως 0,6 mg oclacitinib/kg σωματικού βάρους), θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα. Η απόφαση για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά περίπτωση.

Αυτά τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Παρακαλείστε να δείτε τον παρακάτω δοσολογικό πίνακα που παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση. Οι ταμπλέτες κόβονται εύκολα κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων προς χορήγηση:		
	Δισκία Prolevare 3,6 mg	Δισκία Prolevare 5,4 mg	Δισκία Prolevare 16 mg
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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή μετά τη χορήγηση ώστε να διασφαλιστεί η κατάποση του κάθε δισκίου.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Τυχόν υπόλοιπο μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται πίσω στο ανοιγμένο blister και να αποθηκεύεται στην αρχική χάρτινη συσκευασία (για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 ημέρες).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister μετά το Exp.

## 12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/23/295/001–006

Τα δισκία όλων των περιεκτικοτήτων είναι συσκευασμένα σε blister είτε από αλουμίνιο / PVC / Aclar είτε από αλουμίνιο PVC/PVDC (κάθε σειρά περιέχει 10 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο), συσκευασμένα σε ένα εξωτερικό χάρτινο κουτί. Συσκευασίες των 100 δισκίων.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

#### **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

**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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto: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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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](mailto: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

**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

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto: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

**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

**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](mailto: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](mailto: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. Άλλες πληροφορίες**

Η oclacitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κυτοκινών που εξαρτώνται από τη δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Για την oclacitinib οι κυτοκίνες-στόχοι είναι οι προφλεγμονώδεις ή όσες έχουν κάποιο ρόλο στις αλλεργικές αντιδράσεις/τον κνησμό. Ωστόσο, η oclacitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες

κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ξενιστή ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.