

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prolevare 3,6 mg, comprimate filmate pentru câini  
Prolevare 5,4 mg, comprimate filmate pentru câini  
Prolevare 16 mg, comprimate filmate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

### Substanța activă:

3,6 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).  
5,4 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).  
16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).

### Excipienți:

| <b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b> |
|--|
| <b>Miezul comprimatului:</b>   |
| Celuloză microcristalină   |
| Lactoză monohidrat   |
| Stearat de magneziu  |
| Amidonglicolat de sodiu  |
| <b>Învelișul comprimatului:</b>                                      |
| Lactoză monohidrat   |
| Hipromeloză (E464)   |
| Dioxid de titan (E171)   |
| Macrogol 400 (E1521)   |

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape alb, de formă alungită, cu o linie de rupere pe ambele părți și marcate cu literele „AQ” și „S”, „M” sau „L” pe ambele părți. Literele „S”, „M” și „L” se referă la diferitele concentrații ale comprimatelor: „S” este pe comprimatele de 3,6 mg, „M” pe comprimatele de 5,4 mg și „L” pe comprimatele de 16 mg. Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.  
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează la câini cu vârstă mai mică de 12 luni sau cu greutate corporală mai mică de 3 kg.  
Nu se utilizează la câini cu semne de supresie imună, cum ar fi hiperadrenocorticism sau cu semne de neoplazie malignă progresivă, întrucât substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Oclacitinib modulează sistemul imun și poate crește susceptibilitatea la infecții și exacerbarea afecțiunilor neoplazice. Câinii cărora li se administrează produsul medicinal veterinar trebuie, prin urmare, monitorizați în privința dezvoltării infecțiilor și a neoplaziei.

Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu oclacitinib, investigați și tratați orice cauze de fond (de exemplu, dermatita alergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară). De asemenea, în caz de dermatită alergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii de complicare, cum ar fi infecțiile/infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici sau râie).

Considerând potențialul de efecte asupra anumitor parametri clinicopatologici (vezi secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”), se recomandă monitorizarea periodică a hemoleucogramei complete și biochimiei serice, atunci când câinii sunt în tratament de lungă durată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|  |  |
|--|--|
| Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):                                 | pioderme, noduli dermici, papiloame  |
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | letargie, lipom, polidipsie, apetit crescut<br>greață, vărsături, diaree, anorexie<br>histiocitom, infecție fungică cutanată, pododermatită<br>otită<br>limfadenopatie<br>cistită<br>agresiune |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | anemie, limfom   |

Modificările patologiei clinice legate de tratament s-au limitat la o creștere a valorilor medii ale colesterolului seric și o scădere a numărului mediu de leucocite, cu toate acestea, toate valorile medii au rămas în intervalul valorilor de referință de laborator. Scăderea numărului mediu de leucocite observată la câinii tratați cu oclacitinib nu a fost progresivă și a afectat numărul tuturor celulelor albe sangvine (numărul neutrofilelor, eozinofilelor și monocitelor), cu excepția numărului limfocitelor.

Niciuna din aceste schimbări ale patologiei clinice nu a fost considerată semnificativă din punct de vedere clinic.

În ceea ce privește susceptibilitatea la infecții și afecțiunile neoplazice, vezi secțiunea 3.5. „Precauții speciale pentru utilizare”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea „Date de contact” din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la masculii de reproducție, prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul gestației, lactației sau la căinii destinați reproducției.

### **3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile de teren în care oclacitinibul a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare cum ar fi medicamente împotriva endo- și ectoparaziților, antimicrobiene și antiinflamatorii.

Impactul administrării oclacitinib asupra vaccinării cu vaccinuri vii modificate, parvovirus canin (CPV), virusul maladii Carré (CDV) și virusul parainfluenței canine (CPI) și vaccin antirabic inactivat (RV), a fost studiat la cățelei cu vârsta de 16 săptămâni ce nu fuseseră expuși anterior antigenilor. Un răspuns imun adecvat (serologic) la vaccinarea pentru CDV și CPV a fost obținut atunci când cățelei li s-a administrat oclacitinib la o doză de 1,8 mg/kg greutate corporală (g.c.) de două ori pe zi timp de 84 zile. Cu toate acestea, rezultatele acestui studiu au indicat o scădere a răspunsului serologic la vaccinarea cu CPI și RV la cățelei tratați cu oclacitinib, comparativ cu grupul-martor de cățelei netratați. Relevanța clinică a acestor efecte observate la animalele vaccinate cărora li se administrează oclacitinib (în concordanță cu regimul de dozare recomandat) este neclară.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată este de 0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală, administrată oral, de 2 ori pe zi timp de cel mult 14 zile.

Pentru tratamentul de întreținere, aceeași doză (0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală) trebuie administrată ulterior numai o dată pe zi. Necesitatea terapiei de întreținere pe termen lung trebuie bazată pe o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc.

Aceste comprimate pot fi administrate cu sau fără hrană.

Tabelul de dozare de mai jos indică numărul de comprimate necesare. Comprimatele se pot diviza de-a lungul liniei de rupere.

| Greutatea corporală (kg) a câinelui | Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate: |                             |                            |
|-------------------------------------|--|-----------------------------|----------------------------|
|                                     | Prolevare 3,6 mg comprimate                                      | Prolevare 5,4 mg comprimate | Prolevare 16 mg comprimate |
| 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 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Comprimate de oclacitinib au fost administrate câinilor din rasa Beagle sănătoși, în vârstă de un an, de două ori pe zi timp de 6 săptămâni, urmate de administrarea o dată pe zi timp de 20 săptămâni, la 0,6 mg/kg g.c., 1,8 mg/kg g.c. și 3,0 mg/kg g.c. pentru o perioadă totală de 26 săptămâni.

Observațiile clinice considerate a fi cel mai probabil asociate cu tratamentul cu oclacitinib includ: alopecie (local), papiloame, dermatită, eritem, abraziuni și coji/cruste, „chisturi” interdigitale și edeme ale picioarelor.

Leziunile de dermatită au fost secundare dezvoltării furunculozei interdigitale la unul sau mai multe membre în timpul studiului, numărul și frecvența observațiilor crescând odată cu creșterea dozei.

Limfadenopatia limfonodulilor periferici a fost observată la toate grupurile, crescând în frecvență cu creșterea dozei, fiind frecvent asociată cu furunculoza interdigitală.

Papiloamele au fost considerate ca fiind asociate cu tratamentul, dar nu corelate cu doza.

Nu există un antidot specific și în cazuri cu semne de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QD11AH90.

### 4.2 Farmacodinamic

Oclacitinib este un inhibitor al kinazei Janus (JAK). Oclacitinib poate inhiba funcția diferitor citokine dependente de activitatea enzimei JAK. Pentru oclacitinib, citokinele țintă sunt cele care au rol proinflamator sau au rol în răspunsul alergic/pruritogen. Cu toate acestea, oclacitinib poate exercita efecte și asupra altor citokine (de exemplu, asupra celor implicate în apărarea gazdei sau hematopoieză), cu potențiale efecte nedorite.

### **4.3 Farmacocinetică**

Consecutiv administrării orale la câini, maleatul de oclacitinib este absorbit rapid și bine, cu un timp până la concentrația plasmatică maximă ( $t_{max}$ ) mai mic de 1 oră. Biodisponibilitatea absolută a maleatului de oclacitinib a fost de 89%. Starea prandială a câinelui nu afectează în mod semnificativ rata sau amploarea absorbției sale.

Eliminarea plasmatică totală a oclacitinib din organism este scăzută – 316 ml/h/kg greutate corporală (5,3 ml/min/kg greutate corporală), iar volumul aparent de distribuție la starea de echilibru a fost de 942 ml/kg greutate corporală. Consecutiv administrării intravenoase și orale, timpii de înjumătățire terminali ( $t_{1/2}$ ) au fost similari la 3,5 și respectiv la 4,1 ore. Oclacitinib manifestă o legare scăzută de proteine, cu 66,3 % până la 69,7% în plasma canină fortificată, la concentrații nominale cuprinse între 10 și 1000 ng/ml.

Oclacitinib este metabolizat la câini în multipli metaboliți. Un metabolit oxidativ major a fost identificat în plasmă și urină.

Cu toate acestea, calea principală de eliminare este metabolismul, cu contribuții minore prin eliminarea renală sau biliară. Inhibarea citocromului P450s canin este minimă, cu  $CI_{50}$  (concentrație inhibitorie 50%) de 50 ori mai mari decât media  $C_{max}$  observată (333 ng/ml sau 0,997  $\mu$ M), consecutiv administrării orale a 0,6 mg/kg g.c. în studiul de siguranță la speciile de animale țintă. Prin urmare, riscul interacțiunilor metabolice medicament-medicament datorate inhibării oclacitinib este foarte scăzut. Nu s-au observat acumulări în sângele câinilor tratați timp de 6 luni cu oclacitinib.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în blister: 2 ani.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie eliminată după 3 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie pusă înapoi în blisterul deschis și depozitată în cutia de carton originală (pentru maximum 3 zile).

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Comprimatele de toate concentrațiile sunt ambalate fie în blistere de aluminiu/PVC/Aclar sau aluminiu / PVC / PVDC (fiecare blister conținând 10 comprimate filmate) ambalate într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj 100 comprimate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/295/001–006

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 24/04/2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prolevare 3,6 mg, comprimate filmate.

Prolevare 5,4 mg, comprimate filmate.

Prolevare 16 mg, comprimate filmate.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

3,6 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

5,4 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib) pe comprimat.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie depozitată în blister și eliminată, dacă nu este utilizată, în decurs de 3 zile.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/295/001 (10 x 10 comprimate, 3,6 mg)

EU/2/23/295/002 (10 x 10 comprimate, 3,6 mg)

EU/2/23/295/003 (10 x 10 comprimate, 5,4 mg)

EU/2/23/295/004 (10 x 10 comprimate, 5,4 mg)

EU/2/23/295/005 (10 x 10 comprimate, 16 mg)

EU/2/23/295/006 (10 x 10 comprimate, 16 mg)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prolevare comprimate filmate.



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prolevare 3,6 mg, comprimate filmate pentru câini  
Prolevare 5,4 mg, comprimate filmate pentru câini  
Prolevare 16 mg, comprimate filmate pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

#### Substanța activă:

3,6 mg, 5,4 mg sau 16 mg oclacitinib (sub formă de maleat de oclacitinib).

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape alb, de formă alungită, cu o linie de rupere pe ambele părți și marcate cu literele „AQ” și „S”, „M” sau „L” pe ambele părți. Literele „S”, „M” și „L” se referă la diferitele concentrații ale comprimatelor: „S” este pe comprimatele de 3,6 mg, „M” pe comprimatele de 5,4 mg și „L” pe comprimatele de 16 mg. Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.  
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează la câini cu vârstă mai mică de 12 luni sau cu greutate corporală mai mică de 3 kg.  
Nu se utilizează la câini cu semne de supresie imună, cum ar fi hiperadrenocorticism sau cu semne de neoplazie malignă progresivă, întrucât substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Oclacitinib modulează sistemul imun și poate crește susceptibilitatea la infecții și exacerbarea afecțiunilor neoplazice. Câinii cărora li se administrează produsul medicinal veterinar trebuie, prin urmare, monitorizați în privința dezvoltării infecțiilor și a neoplaziei.  
Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu oclacitinib, investigați și tratați orice cauze de fond (de exemplu, dermatita alergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară). De asemenea, în caz de dermatită alergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii de complicare, cum ar fi infecțiile/infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici sau râie).

Considerând potențialul de efecte asupra anumitor parametri clinicopatologici (vezi secțiunea 7 „Evenimente adverse”), se recomandă monitorizarea periodică a hemoleucogramei complete și biochimiei serice, atunci când câinii sunt în tratament de lungă durată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la masculii de reproducție, prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul gestației, lactației sau la câinii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile de teren în care oclacitinibul a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare cum ar fi medicamente împotriva endo- și ectoparaziților, antimicrobiene și antiinflamatorii.

Impactul administrării oclacitinib asupra vaccinării cu vaccinuri vii modificate, parvovirus canin (CPV), virusul maladii Carré (CDV) și virusul parainfluenței canine (CPI) și vaccin antirabic inactivat (RV), a fost studiat la cățele cu vârsta de 16 săptămâni ce nu fuseseră expuși anterior antigenilor. Un răspuns imun adecvat (serologic) la vaccinarea pentru CDV și CPV a fost obținut atunci când cățelelor li s-a administrat oclacitinib la o doză de 1,8 mg/kg greutate corporală (g.c.) de două ori pe zi timp de 84 zile. Cu toate acestea, rezultatele acestui studiu au indicat o scădere a răspunsului serologic la vaccinarea cu CPI și RV la cățelei tratați cu oclacitinib, comparativ cu grupul-martor de cățelei netratați. Relevanța clinică a acestor efecte observate la animalele vaccinate cărora li se administrează oclacitinib (în concordanță cu regimul de dozare recomandat) este neclară.

Supradozare:

Comprimate de oclacitinib au fost administrate câinilor din rasa Beagle sănătoși, în vârstă de un an, de două ori pe zi timp de 6 săptămâni, urmate de administrarea o dată pe zi timp de 20 săptămâni, la 0,6 mg/kg g.c., 1,8 mg/kg g.c. și 3,0 mg/kg g.c. pentru o perioadă totală de 26 săptămâni.

Observațiile clinice considerate a fi cel mai probabil asociate cu tratamentul cu oclacitinib includ: alopecie (local), papiloame, dermatită, eritem, abraziuni și coji/cruste, „chisturi” interdigitale și edeme ale picioarelor.

Leziunile de dermatită au fost secundare dezvoltării furunculozei interdigitale la unul sau mai multe membre în timpul studiului, numărul și frecvența observațiilor crescând odată cu creșterea dozei.

Limfadenopatia limfonodulilor periferici a fost observată la toate grupurile, crescând în frecvență cu creșterea dozei, fiind frecvent asociată cu furunculoza interdigitală.

Papiloamele au fost considerate ca fiind asociate cu tratamentul, dar nu corelate cu doza.

Nu există un antidot specific și în cazuri cu semne de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.



## 7. Evenimente adverse

Câini:

|  |
|--|
| Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):   |
| pioderme, noduli dermici, papiloame  |
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):   |
| letargie, lipom, polidipsie, apetit crescut<br>greață, vărsături, diaree, anorexie<br>histiocitom, infecție fungică cutanată, pododermatită<br>otită<br>limfadenopatie<br>cistită<br>agresiune |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):   |
| anemie, limfom   |

Modificările patologiei clinice legate de tratament s-au limitat la o creștere a valorilor medii ale colesterolului seric și o scădere a numărului mediu de leucocite, cu toate acestea, toate valorile medii au rămas în intervalul valorilor de referință de laborator. Scăderea numărului mediu de leucocite observată la câinii tratați cu oclacitinib nu a fost progresivă și a afectat numărul tuturor celulelor albe sangvine (numărul neutrofilelor, eozinofilelor și monocitelor), cu excepția numărului limfocitelor. Niciuna din aceste schimbări ale patologiei clinice nu a fost considerată semnificativă din punct de vedere clinic.

În ceea ce privește susceptibilitatea la infecții și afecțiunile neoplazice, vezi secțiunea 6 „Atenționări speciale”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare ([farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată de comprimate Prolevare care trebuie administrată la câine este pentru a atinge 0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală, administrată oral, de 2 ori pe zi timp de cel mult 14 zile.

Pentru tratamentul de întreținere (după cele 14 zile inițiale de tratament), aceeași doză (0,4 mg până la 0,6 mg oclacitinib/kg greutate corporală) trebuie administrată ulterior numai o dată pe zi. Necesitatea terapiei de întreținere pe termen lung trebuie bazată pe o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Aceste comprimate pot fi administrate cu sau fără hrană.

Consultați tabelul de dozare de mai jos pentru numărul de comprimate necesare atingerii dozei recomandate. Comprimatele se pot diviza de-a lungul liniei de rupere.

| Greutatea corporală (kg) a câinelui | Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate: |                             |                            |
|-------------------------------------|--|-----------------------------|----------------------------|
|                                     | Prolevare 3,6 mg comprimate                                      | Prolevare 5,4 mg comprimate | Prolevare 16 mg comprimate |
| 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. Recomandări privind administrarea corectă

Câinii trebuie observați cu atenție după administrare pentru a ne asigura că fiecare comprimat este înghițit.

### 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

### 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie pusă înapoi în blisterul deschis și depozitată în cutia de carton originală (pentru maximum 3 zile).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după Exp.

### 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/23/295/001–006

Comprimatele de toate concentrațiile sunt ambalate fie în blistere de aluminiu/PVC/Aclar sau aluminiu / PVC / PVDC (fiecare blister conținând 10 comprimate filmate) ambalate într-o cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj 100 comprimate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

**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](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

**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](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

**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](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

**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. Alte informații**

Oclacitinib este un inhibitor al kinazei Janus (JAK). Oclacitinib poate inhiba funcția diferitor citokine dependente de activitatea enzimei JAK. Pentru oclacitinib, citokinele țintă sunt cele care au rol proinflamator sau au rol în răspunsul alergic/pruritogen. Cu toate acestea, oclacitinib poate exercita efecte și asupra altor citokine (de exemplu, asupra celor implicate în apărarea gazdei sau hematopoieză) cu potențiale efecte nedorite.