

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prolevare 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Prolevare 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Prolevare 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

3,6 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

5,4 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Tablettiydin:
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Natriumtärkkelysglykolaatti
Tabletin päällyste:
Laktoosimonohydraatti
Hypromelloosi (E464)
Titaanidioksidi (E171)
Makrogoli 400 (E1521)

Valkoinen tai melkein valkoinen, pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre ja merkinnät "AQ" sekä "S", "M" tai "L" molemmin puolin. Kirjaimet "S", "M" ja "L" viittaavat tabletin eri vahvuuksiin: "S" on vahvuus 3,6 mg, "M" on vahvuus 5,4 mg ja "L" on vahvuus 16 mg.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.

Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.

Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunisupressiosta, kuten hyperadrenokortisismi, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa neoplastisia sairauksia. Eläinlääkettä saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen dermatiitti, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä ja hoitoa suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin parametreihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 3.6 ”Haittatapahtumat”) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	pyoderma, ihokyhmyt, papillooma
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	voimattomuus (letargia), lipooma, lisääntynyt juominen (polydipsia), ruokahalun lisääntyminen pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus (anoreksia) histiosytooma, ihon sienitulehdukset, pododermatiitti korvatulehdus imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia) kystiitti aggressiivisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	anemia, lymfooma

Hoidosta johtuvia muutoksia kliinisessä patologiassa olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut progressiivista, ja se koski

lymfosyytteja lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyytteja). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Herkkyys infektioille ja neoplastisille sairauksille, ks. kohta 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso lisätietoja pakkausselosteen kohdasta ”Yhteystiedot”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei suositella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eräiden eläinlääkevalmisteiden (kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden) kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatauti (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoitoa (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelun aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo) annetaan vain kerran vuorokaudessa. Pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve on arvioitava yksilöllisesti hyötyjen ja haittojen perusteella.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman.

Alla olevassa annostustaulukossa ilmoitetaan tarvittava tablettimäärä. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Prolevare 3,6 mg tabletit	Prolevare 5,4 mg tabletit	Prolevare 16 mg tabletit
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 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan.

Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: alopesia (paikallinen), papillooma, ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, interdigitaaliset ”kystat” ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen leesiot johtuivat enimmäkseen interdigitaalisesta furunkuloosista, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden lymfadenopatiaa todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein interdigitaalisen furunkuloosin yhteydessä.

Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Eriytyistä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QD11AH90.

4.2 Farmakodynamiikka

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymien aktiviteetista riippuvaisten sytokiiniinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin sytokiineihin ja allergisiin reaktioihin / kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesiin osallistuvien) sytokiiniinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.

4.3 Farmakokinetiikka

Koiralle suun kautta annettu oklasitinibimaleaatti imeytyy nopeasti ja hyvin. Plasman huippupitoisuus (t_{max}) saavutetaan alle tunnissa. Oklasitinibimaleaatin absoluuttinen hyötyosuus oli 89 %. Koiran ruokinnalla ei ole merkittävää vaikutusta imeytymisen nopeuteen tai määrään.

Oklasitinibin kokonaispuhdistuma plasmasta oli alhainen – 316 ml/h/painokilo (5,3 ml/min/painokilo), ja ilmeinen jakautumistilavuus vakaassa tilassa oli 942 ml/painokilo. Laskimoon annon jälkeen terminaalinen $t_{1/2}$ oli 3,5 tuntia ja suun kautta annon jälkeen 4,1 tuntia. Oklasitinibin proteiineihin sitoutuminen on vähäistä, 66,3 % - 69,7 % sitoutuu rikastettuun plasmaan nimellisinä pitoisuuksina 10–1 000 ng/ml.

Oklasitinibi metaboloituu koirilla lukuisiksi metaboliiteiksi. Yksi tärkeä oksidatiivinen metaboliitti todettiin plasmasta ja virtsasta.

Pääasiallinen puhdistumareitti on metabolia, jonkin verran eliminoituu myös munuaisten ja sapen kautta. Koirilla sytokromi P450-entsyymien esto on vähäistä. Kohde-eläimellä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa IC_{50} -arvot olivat 50 kertaa suuremmat kuin keskimääräinen C_{max} (333 ng/ml tai 0,997 μ M) oraalisen annoksen 0,6 mg/painokilo jälkeen. Tämän vuoksi oklasitinibin estosta johtuvien lääkkeiden metabolisten yhteisvaikutusten vaara on hyvin pieni. Kertymistä vereen ei havaittu koirilla, joita hoidettiin 6 kuukauden ajan oklasitinibilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika, läpipainopakkaus: 2 vuotta.

Mahdollinen jäljelle jäänyt puolikas tabletti hävitetään 3 vuorokauden jälkeen.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Mahdollista jäljelle jäänyttä puolikasta tablettia säilytetään enintään 3 vuorokautta asettamalla se takaisin läpipainopakkaukseen, jota säilytetään alkuperäisessä pahvikotelossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kaikki tablettivahvuudet on pakattu joko alumiini/PVC/Aclar- tai alumiini/PVC/PVDC-läpipainopakkauksiin (kussakin levyssä on 10 kalvopäällysteistä tablettia), jotka on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/295/001–006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/04/2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO LÄPIPAINOPAKKAUKSILLE

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prolevare 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit.

Prolevare 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit.

Prolevare 16 mg kalvopäällysteiset tabletit.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3,6 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

5,4 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

16 mg oklasitinibia tablettia kohden (oklasitinibimaleaattina).

3. PAKKAUSKOKO

100 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C.

Mahdollinen puolikas tabletti säilytetään läpipainopakkauksessa ja hävitetään, ellei sitä käytetä 3 vrk kuluessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

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

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

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prolevare kalvopäällysteiset tabletit.



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklasitinibi

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prolevare 3,6 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Prolevare 5,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Prolevare 16 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

3,6 mg, 5,4 mg tai 16 mg oklasitinibia (oklasitinibimaleaattina).

Valkoinen tai melkein valkoinen, pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre ja merkinnät ”AQ” sekä ”S”, ”M” tai ”L” molemmin puolin. Kirjaimet ”S”, ”M” ja ”L” viittaavat tabletin eri vahvuuksiin: ”S” on vahvuus 3,6 mg, ”M” on vahvuus 5,4 mg ja ”L” on vahvuus 16 mg.

Tabletin voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg.
Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunivasteen heikkenemisestä, kuten lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoiminnasta, tai etenevästä pahanlaatuisesta kasvaimesta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole arvioitu näissä tapauksissa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Oklasitinibi vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten se saattaa lisätä herkkyyttä infektioille ja pahentaa kasvainsairauksia. Eläinlääkettä saavia koiria on siksi tarkkailtava infektioiden ja kasvainten kehittymisen varalta.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa oklasitinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvítettävä ja hoidettava. Myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja muut ulkoloiset) selvittämistä suositellaan allergisessa ihotulehduksessa ja atooppisessa ihotulehduksessa.

Eräisiin kliinis-patologisiin määreisiin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vuoksi (ks. kohta 7 ”Haittatapahtumat”) täydellisen veren kuvan ja seerumin biokemian tarkkailua suositellaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty. Tämän vuoksi käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa oklasitinibia annettiin samanaikaisesti eläinlääkevalmisteiden, kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Oklasitinibin vaikutusta eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatauti (CDV) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabies-rokotteeseen (RV) on tutkittu 16 viikon ikäisillä aiemmin rokottamattomilla pennuilla. Riittävä immuunivaste (serologia) saavutettiin CDV- ja CPV-rokotteella, kun pennuille annettiin oklasitinibia annoksella 1,8 mg/painokilo kahdesti vuorokaudessa 84 päivän ajan. Tämän tutkimuksen löydösten perusteella serologinen vaste CPI- ja RV-rokotteelle väheni oklasitinibia saaneilla pennuilla verrattuna hoitamattomiin verrokkeihin. Näiden vaikutusten kliininen merkitys oklasitinibihoidosta (suositusten mukaisella annoksella) saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä.

Yliannostus:

Oklasitinibitabletteja annettiin terveille, vuoden ikäisille beagleille kahdesti vuorokaudessa 6 viikon ajan, minkä jälkeen valmistetta annettiin kerran vuorokaudessa 20 viikon ajan. Annostus oli 0,6 mg/painokilo, 1,8 mg/painokilo tai 3,0 mg/painokilo yhteensä 26 viikon ajan. Oklasitinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä havaintoja olivat: karvattomuus (paikallinen), papillooma (virussyylä), ihotulehdus, punoitus, hiertymät ja ruvet, rakkulat varpaiden väleissä ja jalkojen turvotus. Ihotulehduksen vauriot johtuivat enimmäkseen tassutulehduksesta, joka kehittyi tutkimuksen aikana yhteen tai useampaan tassuun. Niiden määrä ja yleisyys kasvoivat annosta suurennettaessa. Perifeeristen imusolmukkeiden suurentumista todettiin kaikissa ryhmissä, ja niiden yleisyys kasvoi annosta suurennettaessa. Tätä esiintyi usein tassutulehduksen yhteydessä. Papillooma katsottiin hoidosta johtuvaksi, mutta se ei ollut annoksesta riippuvaista.

Eriyistä vastalääkettä ei ole ja yliannostusoireiden hoito on oireiden mukaista.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
märkäinen ihotulehdus, ihokyhmyt, papillooma
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
voimattomuus (letargia), rasvapatti (lipooma), lisääntynyt juominen (polydipsia), ruokahalun lisääntyminen
pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus (anoreksia)
histiosytooma, ihon sienitulehdukset, tassutulehdus
korvatulehdus
imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia)
virtsarakontulehdus
aggressiivisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
anemia, lymfooma

Hoidosta johtuvia kliinisiä patologisia muutoksia olivat keskimääräisen seerumin kolesterolipitoisuuden suureneminen ja keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen. Kaikki keskimääräiset laboratorioarvot pysyivät kuitenkin viitearvojen puitteissa. Oklasitinibihoitoa saaneilla koirilla todettu keskimääräisen leukosyyttimäärän väheneminen ei ollut etenevää, ja se koski lymfosyytteja lukuun ottamatta kaikkia valkosoluja (neutrofiileja, eosinofiileja ja monosyytteja). Mikään näistä kliinisistä patologisista muutoksista ei ollut kliinisesti merkittävä.

Herkkyyys infektioille ja kasvainsairauksille, ks. kohta 6 ”Erityisvaroitukset”.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun koiralle annettava Prolevare-tablettien aloitusannos on 0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo suun kautta kahdesti vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

Ylläpito-hoidossa (14 vuorokautta kestäneen hoidon aloituksen jälkeen) annetaan sama annos (0,4–0,6 mg oklasitinibia/painokilo), mutta vain kerran vuorokaudessa. Pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve tulee perustua hoitavan eläinlääkärin yksilölliseen hyöty-riskiarvioon.

Tabletit voi antaa ruoan kanssa tai ilman.

Katso alla olevasta annostustaulukosta suositusannosta varten tarvittava tablettimäärä. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Vahvuus ja annettavien tablettien määrä:		
	Prolevare 3,6 mg tabletit	Prolevare 5,4 mg tabletit	Prolevare 16 mg tabletit
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. Annostusohjeet

Koiria on tarkkailtava huolellisesti annon jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen tabletti tulee niellyksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Mahdollista jäljelle jäänyttä puolikasta tablettia säilytetään enintään 3 vuorokautta asettamalla se takaisin läpipainopakkaukseen, jota säilytetään alkuperäisessä pahvikotelossa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/23/295/001–006

Kaikki tablettivahvuudet on pakattu joko alumiini/PVC/Aclar- tai alumiini/PVC/PVDC-läpipainopakkausiin (kussakin levyssä on 10 kalvopäällysteistä tablettia), jotka on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Vienna
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

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

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034

17. Lisätietoja

Oklasitinibi on januskinaasin (JAK) estäjä, joka voi estää monien JAK-entsyymien aktiviteetista riippuvaisten sytokiinien toimintaa. Oklasitinibin vaikutus kohdistuu proinflammatorisiin ja allergisiin reaktioihin tai kutinaan osallistuviin sytokiineihin. Oklasitinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja verenmuodostukseen osallistuvien) sytokiinien toimintaan, jolloin haittavaikutuksia voi seurata.