

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

### Virkestoff:

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

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Tablettkjerne:</b>
Cellulose, mikrokrystallinsk
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumstivelseglykolat
<b>Tablettdrasjering:</b>
Laktosemonohydrat
Hypromellose (E 464)
Titandioksid (E 171)
Makrogol 400 (E 1521)

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

Tabletten kan deles i to like deler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

### 3.3 Kontraindikasjoner

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

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

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

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

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

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

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

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

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

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

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

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

Doseringstabellen nedenfor viser nødvendig antall tabletter. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:		
	Prolevare 3,6 mg tabletter	Prolevare 5,4 mg tabletter	Prolevare 16 mg tabletter
3,0 – 4,4	½		
4,5 – 5,9		½	
6,0 – 8,9	1		
9,0 – 13,4		1	
13,5 – 19,9			½
20,0 – 26,9		2	
27,0 – 39,9			1
40,0 – 54,9			1½
55,0 – 80,0			2

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

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

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

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

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

Papillom ble ansett som behandlingsrelatert, men ikke doserelatert.

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

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

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QD11AH90.**

### **4.2 Farmakodynamikk**

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

### **4.3 Farmakokinetikk**

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

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

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

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

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

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

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

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

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

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

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/23/295/001-006

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2023

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

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

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**PAPPESKE FOR BLISTERPAKNING**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Prolevare 3,6 mg tablett, filmdrasjerte.  
Prolevare 5,4 mg tablett, filmdrasjerte.  
Prolevare 16 mg tablett, filmdrasjerte.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

3,6 mg oklacinib per tablett (som oklacinibmaleat).  
5,4 mg oklacinib per tablett (som oklacinibmaleat).  
16 mg oklacinib per tablett (som oklacinibmaleat).

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 tabletter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar under 25 °C.  
Gjenværende halve tabletter bør oppbevares i blisterpakningen og skal kastes dersom de ikke brukes innen 3 dager.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

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

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

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

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**BLISTER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Prolevare tabletter, filmdrasjerte.



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

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

### 2. Innholdsstoffer

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

#### Virkestoff:

3,6 mg, 5,4 mg eller 16 mg oklacinib (som oklacinibmaleat).

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

Tabletten kan deles i to like deler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

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

### 5. Kontraindikasjoner

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

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Ingen.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

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

Overdosering:

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

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

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

## **7. Bivirkninger**

Hund:



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

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

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

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

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

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

Gis i munnen (oralt).

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

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

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

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

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:		
	Prolevare 3,6 mg tabletter	Prolevare 5,4 mg tabletter	Prolevare 16 mg tabletter
3,0 – 4,4	½		
4,5 – 5,9		½	
6,0 – 8,9	1		
9,0 – 13,4		1	
13,5 – 19,9			½
20,0 – 26,9		2	
27,0 – 39,9			1
40,0 – 54,9			1½
55,0 – 80,0			2

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

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

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar under 25 °C.

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

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

## 12. Avfallshåndtering

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

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

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

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/295/001–006

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

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

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

#### **16. Kontaktinformasjon**

##### Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

##### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

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

##### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

###### **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](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

**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. Ytterligere informasjon**

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