

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prolevare 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse
Prolevare 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse
Prolevare 16 mg filmsko obložene tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina:

3,6 mg oklaciniba (kot oklacinibijevega maleata).
5,4 mg oklaciniba (kot oklacinibijevega maleata).
16 mg oklaciniba (kot oklacinibijevega maleata).

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Jedro tablete:
celuloza, mikrokristalna
laktoza monohidrat
magnezijev stearat
natrijev karboksimetilškrob
Obloga tablete:
laktoza monohidrat
hipromeloza (E464)
titanov dioksid (E171)
makrogol 400 (E1521)

Bele do umazano bele podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in črkovnimi oznakami "AQ" in "S", "M" ali "L" na obeh straneh. Črke "S", "M" in "L" označujejo različne jakosti tablet: "S" je na 3,6 mg tabletah, "M" na 5,4 mg tabletah in "L" na 16 mg tabletah. Tablete se lahko delijo na enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje srbeža v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje kliničnih znakov atopičnega dermatitisa pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev ali pri psih, lažjih od 3 kg.
Ne uporabite pri psih z dokazano imunosupresijo, kot npr. s hiperadrenokorticismom ali z dokazano progresivno maligno neoplazijo, ker učinkovine niso preučevali pri takšnih primerih.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Oklacitinib modulira imunski sistem in lahko poveča dovzetnost za okužbe ter poslabša neoplastične bolezni. Zato je pse, ki prejemajo zdravilo, potrebno spremljati glede pojava okužb in neoplazij.

Pri uporabi oklacitiniba za zdravljenja pruritusa, povezanega z alergijskim dermatitisom, preučite in zdravite primarne vzroke (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročijo bolhe, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano). V primeru alergijskega in atopičnega dermatitisa priporočamo, da preučite in zdravite tudi dejavnike, ki zapletajo bolezen kot so bakterijske, glivične ali parazitarne infekcije/infestacije (npr. bolhe in garje).

Glede na možnost vpliva na nekatere klinično-patološke parametre (glejte poglavje 3.6 "Neželeni dogodki") priporočamo, da pri psih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje, izvajate redne preglede celotne krvne slike in serumske biokemije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	pioderma, kožni vozliči, papilomi
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	letargija, lipomi, polidipsija, povečan apetit slabost, bruhanje, driska, anoreksija histiocitom, glivične okužbe kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anemija, limfom

Z zdravljenjem povezane klinično-patološke spremembe so bile omejene na povečanje srednje vrednosti serumskega holesterola in zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, vendar so vse srednje vrednosti ostale znotraj referenčnih mej. Zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, ki so ga opazili pri psih, zdravljenih z oklacitinibom, ni bilo progresivno, zajelo je vse vrste belih krvnih celic (število neutrofilcev, eozinofilcev in monocitov) razen števila limfocitov. Nobena od teh kliničnih patoloških sprememb ni bila klinično pomembna.

Glede dovzetnosti za okužbe in neoplastična stanja, glejte poglavje 3.5 "Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi".

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje "Kontaktne podatke" navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ter pri samcih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti, laktacije ter pri psih, namenjenih za vzrejo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V terenskih študijah niso opazili medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi oklacitiniba in drugih zdravil, kot recimo zdravil proti endo- in ektoparazitom, protimikrobnih ter protivnetnih zdravil.

Na voljo so podatki o vplivu oklacitiniba na cepljenje, predhodno necepljenih mladičev, starih 16 tednov, z modificiranimi živimi cepivi proti pasjem parvovirusu (CPV), virusu pasje kuge (CDV), virusu pasje parainfluence (CPI) ter inaktiviranemu cepivu proti steklini (RV). Pri mladičih, ki so prejeli oklacitinib v odmerku 1,8 mg/kg telesne mase, dvakrat dnevno, 84 dni, so ugotovili primeren imunski odgovor na cepljenje proti CDV in CPV (serološko). So pa rezultati študije pokazali zmanjšan serološki odgovor na cepljenja proti CPI in RV pri zdravljenih mladičih v primerjavi z nezdravljenimi. Klinični pomen teh ugotovitev za cepljenje živali med prejetjem oklacitiniba (v ustreznem odmerku) ni jasen.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Priporočen začetni odmerek je 0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, peroralno, dvakrat dnevno do 14 dni.

Za vzdrževanje zdravljenja se daje enak odmerek (0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) enkrat dnevno. Odločitev za dolgotrajno zdravljenje mora temeljiti na individualni oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Te tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Spodnja tabela o odmerjanju kaže število potrebnih tablet. Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet v odmerku:		
	Prolevare 3,6 mg tablete	Prolevare 5,4 mg tablete	Prolevare 16 mg tablete
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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zdravim enoletnim psom pasme beagle so tablete oklacitiniba dajali v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, 1,8 mg/kg telesne mase in 3 mg/kg telesne mase, v skupnem trajanju 26 tednov, prvih 6 tednov dvakrat dnevno, nato 20 tednov enkrat dnevno.

Klinične ugotovitve, ki so verjetno povezane z oklacitinibom, vključujejo: alopecijo (lokalno), papilomi, dermatitis, eritem, abrazije in kraste, "ciste" med prsti in edem tac. Dermatitisne poškodbe so bile najverjetneje posledica interdigitalne furunkuloze na eni ali več nogah v času trajanja študije; število in pogostost je naraščala s povečanjem odmerka. Limfadenopatijo perifernih bezgavk so ugotovili v vseh skupinah, pogostost je naraščala s povečanjem odmerka, pogosto je bila povezana z interdigitalno furunkulozo. Papilomi naj bi bili povezani z zdravljenjem, vendar ne odvisni od odmerka.

Specifičnega protistrupa ni, zato je treba psa v primeru znakov prevelikega odmerjanja zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD11AH90.

4.2 Farmakodinamika

Oklacitinib je zaviralec Janusove kinaze (JAK). Zavira lahko delovanje številnih citokinov, ki so odvisni od aktivnosti JAK encima. Ciljni citokini oklacitiniba so provnetni oziroma tisti, ki so vključeni v alergijski odziv/srbež. Lahko pa oklacitinib delovanje razširi tudi na druge citokine (npr. tiste, ki so vključeni v gostiteljevo imunsko obrambo ali hematopoezo), kar predstavlja možnost za neželene učinke.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi pri psih se oklacinibijev maleat hitro in dobro absorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo (t_{max}) v manj kot eni uri. Absolutna biološka razpoložljivost oklacinibijevega maleata je bila 89 %. Jemanje skupaj s hrano ni bistveno vplivalo na stopnjo in obseg absorpcije.

Skupni telesni očistek oklaciniba iz plazme je bil nizek – 316 ml/h/kg telesne mase (5,3 ml/min/kg telesne mase) in volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnotežja je znašal 942 ml/kg telesne mase. Končna razpolovna časa ($t_{1/2}$) po intravenski in peroralni uporabi sta bila podobna, 3,5 ur po intravenski in 4,1 ure po peroralni uporabi. Oklacinib se slabo veže na plazemske beljakovine psa – 66,3 % do 69,7 % vezav, pri razponu nominalnih koncentracij 10 do 1000 ng/ml.

Oklacinib se pri psu presnovi v številne presnovke. Glavni oksidativni presnovek so ugotovili v plazmi in urinu.

Glavna pot izločanja je presnova, v manjšem obsegu se izloči skozi ledvica in z žolčem. Zaviranje pasjega citokroma P450 je minimalno. Po peroralnem odmerku 0,6 mg/kg t.m. je bila v študiji varnosti pri živalih IC_{50} 50-krat večja kot opazovana srednja C_{max} (333 ng/ml ali 0,997 μ M). Tveganje za presnovne interakcije med zdravili zaradi oklaciniba je zelo majhno. Pri psih, ki so jih 6 mesecev zdravili z oklacinibom, v krvi niso opazili akumulacije.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v pretisnih omotih: 2 leti.
Morebitne neporabljene polovice tablet je treba zavreči po 3 dneh.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Polovice prelomljenih tablet spravite nazaj v odprt pretisni omot in shranite v originalno kartonsko škatlo (za največ 3 dni).

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vse jakosti tablet so pakirane ali v pretisne omote iz aluminija/PVC/aclar ali v pretisne omote iz aluminija//PVC/PVDC (vsak trak vsebuje 10 filmsko obloženih tablet), ki so pakirani v kartonske škatle. Velikost pakiranja je 100 tablet.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/23/295/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/04/2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Prolevare 3,6 mg filmsko obložene tablete.

Prolevare 5,4 mg filmsko obložene tablete.

Prolevare 16 mg filmsko obložene tablete.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

3,6 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).

5,4 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).

16 mg oklacitiniba na tableto (kot oklacitinibijev maleat).

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Morebitne neporabljene polovice prelomljenih tablet shranite nazaj v odprtem pretisnem omotu. Če jih ne porabite v 3 dneh, jih zavrzite.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prolevare filmsko obložene tablete.



2. KOLIČINA UČINKOVIN

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklacinib

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Prolevare 3,6 mg filmsko obložene tablete za pse
Prolevare 5,4 mg filmsko obložene tablete za pse
Prolevare 16 mg filmsko obložene tablete za pse

2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina:

3,6 mg, 5,4 mg ali 16 mg oklacitiniba (kot oklacitinibjev maleat).

Bele do umazano bele podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in črkovnimi oznakami "AQ" in "S", "M" ali "L" na obeh straneh. Črke "S", "M" in "L" označujejo različne jakosti tablet: "S" je na 3,6 mg tabletah, "M" na 5,4 mg tabletah in "L" na 16 mg tabletah. Tablete se lahko delijo na enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje srbeža v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje kliničnih znakov atopičnega dermatitisa pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev ali pri psih, lažjih od 3 kg.
Ne uporabite pri psih z dokazano imunosupresijo, kot npr. s hiperadrenokorticismom ali z dokazano progresivno maligno neoplazijo, ker učinkovine niso preučevali pri takšnih primerih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Oklacitinib modulira imunski sistem in lahko poveča dovzetnost za okužbe ter poslabša neoplastične bolezni. Zato je pse, ki prejemajo zdravilo, potrebno spremljati glede pojava okužb in neoplazij. Pri uporabi oklacitiniba za zdravljenja pruritusa, povezanega z alergijskim dermatitisom, preučite in zdravite primarne vzroke (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročijo bolhe, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano). V primeru alergijskega in atopičnega dermatitisa pa priporočamo, da preučite in zdravite tudi dejavnike, ki zapletajo bolezen kot so bakterijske, glivične ali parazitarne infekcije/infestacije (npr. bolhe in garje).

Glede na možnost vpliva na nekatere klinično-patološke parametre (glejte poglavje 7 "Neželeni dogodki") priporočamo, da pri psih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje, izvajate redne preglede celotne krvne slike in serumske biokemije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ter pri samcih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti, laktacije ter pri psih, namenjenih za vzrejo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V terenskih študijah niso opazili medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi oklacitiniba in drugih zdravil, kot recimo zdravil proti endo- in ektoparazitom, protimikrobnih ter protivnetnih zdravil. Na voljo so podatki o vplivu oklacitiniba na cepljenje, predhodno necepljenih mladičev, starih 16 tednov, z modificiranimi živimi cepivi proti pasjem parvovirusu (CPV), virusu pasje kuge (CDV), virusu pasje parainfluence (CPI) ter inaktiviranemu cepivu proti steklini (RV). Pri mladičih, ki so prejeli oklacitinib v odmerku 1,8 mg/kg telesne mase, dvakrat dnevno, 84 dni, so ugotovili primeren imunski odgovor na cepljenje proti CDV in CPV (serološko). So pa rezultati študije pokazali zmanjšan serološki odgovor na cepljenja proti CPI in RV pri zdravljenih mladičih v primerjavi z nezdravljenimi. Klinični pomen teh ugotovitev za cepljenje živali med prejetjem oklacitiniba (v ustreznem odmerku) ni jasen.

Preveliko odmerjanje:

Zdravim enoletnim psom pasme beagle so tablete oklacitiniba dajali v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, 1,8 mg/kg telesne mase in 3 mg/kg telesne mase, v skupnem trajanju 26 tednov, prvih 6 tednov dvakrat dnevno, nato 20 tednov enkrat dnevno.

Klinične ugotovitve, ki so verjetno povezane z oklacitinibom, vključujejo:

alopecijo (lokalno), papilomi, dermatitis, eritem, abrazije in kraste, "ciste" med prsti in edem tac.

Dermatitisne poškodbe so bile najverjetneje posledica interdigitalne furunkuloze na eni ali več nogah v času trajanja študije; število in pogostost je naraščala s povečanjem odmerka. Limfadenopatijo perifernih bezgavk so ugotovili v vseh skupinah, pogostost je naraščala s povečanjem odmerka, pogosto je bila povezana z interdigitalno furunkulozo.

Papilomi naj bi bili povezani z zdravljenjem, vendar ne odvisni od odmerka.

Specifičnega protistrupa ni, zato je treba psa v primeru znakov prevelikega odmerjanja zdraviti simptomatsko.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
pioderma, kožni vozlički, papilomi
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
letargija, lipomi, polidipsija, povečan apetit slabost, bruhanje, driska, anoreksija histiocitom, glivične okužbe kože, pododermatitis otitis limfadenopatija cistitis agresija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anemija, limfom

Z zdravljenjem povezane klinično-patološke spremembe so bile omejene na povečanje srednje vrednosti serumskega holesterola in zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, vendar so vse srednje vrednosti ostale znotraj referenčnih mej. Zmanjšanje povprečnega števila levkocitov, ki so ga opazili pri psih, zdravljenih z oklacitinibom, ni bilo progresivno, zajelo je vse vrste belih krvnih celic (število neutrofilcev, eozinofilcev in monocitov) razen števila limfocitov. Nobena od teh kliničnih patoloških sprememb ni bila klinično pomembna.

Glede dovzetnosti za okužbe in neoplastična stanja, glejte poglavje 6 "Posebna opozorila".

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: v-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Priporočen začetni odmerek tablet Prolevare za psa je 0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase, ki ga dajemo peroralno dvakrat dnevno do 14 dni.

Za vzdrževanje zdravljenja (po prvih 14 dnevih zdravljenja) se daje enak odmerek (0,4 mg do 0,6 mg oklacitiniba/kg telesne mase) samo enkrat dnevno. Odločitev za dolgotrajno zdravljenje mora temeljiti na individualni oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Te tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Spodnja tabela o odmerjanju kaže število potrebnih tablet za ustrezní odmerek.

Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet v odmerku:		
	Prolevare 3,6 mg tablete	Prolevare 5,4 mg tablete	Prolevare 16 mg tablete
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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pse je potrebno po dajanju zdravila pozorno opazovati, da se prepričamo, da so pogoltnili vse tablete.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Polovice prelomljenih tablet spravite nazaj v odprt pretisni omot in shranite v originalno kartonsko škatlo (za največ 3 dni).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/23/295/001–006

Vse jakosti tablet so pakirane ali v pretisne omote iz aluminija/PVC/aclar ali v pretisne omote iz aluminija/PVC/PVDC (vsak trak vsebuje 10 filmsko obloženih tablet), ki so pakirani v kartonske škatle. Velikost pakiranja je 100 tablet.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

ali

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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. Druge informacije

Oklacitinib je zaviralec Janusove kinaze (JAK). Zavira lahko delovanje številnih citokinov, ki so odvisni od aktivnosti JAK encima. Ciljni citokini oklacitiniba so provnetni oziroma tisti, ki so vključeni v alergijski odziv/srbež. Lahko pa oklacitinib delovanje razširi tudi na druge citokine (npr. tiste, ki so vključeni v gostiteljevo imunsko obrambo ali hematopoezo), kar predstavlja možnost za neželene učinke.