

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Miezul comprimatului:
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu
Amidonglicolat de sodiu
Învelișul comprimatului:
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 exacerbară 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 complicație, 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 greață, vărsături, diaree, anorexie histiocitom, infecție fungică cutanată, pododermatită otită limfadenopatie cistită 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 masculi 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 cățele cu vârsta de 16 săptămâni ce nu fuseseră expuse 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.

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 amplitudinea 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 μ 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 COPIILOR”

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 complicație, 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 masculi 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 căței 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 greață, vărsături, diaree, anorexie histiocitom, infecție fungică cutanată, pododermatită otită limfadenopatie cistită 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, icbmrv@icbmrv.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, cai 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

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

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

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. 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.