

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Prolevare 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Prolevare 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Prolevare 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

3,6 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).
5,4 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).
16 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Töflukjarni:
Örkristallaður sellulósi
Laktósaeinhýdrat
Magnesíumsterat
Natríumsterkjuglýkólat
Töfluhúð:
Laktósaeinhýdrat
Hýprómellósi (E464)
Títantvíoxíð (E171)
Makrógól 400 (E1521)

Hvítar eða beinhvítar aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og áletruðu „AQ“ og „S“, „M“ eða „L“ á báðum hliðum. Bókstafirnir „S“, „M“ og „L“ vísa til mismunandi styrkleika taflnanna: „S“ er letrað á 3,6 mg töflunna, „M“ á 5,4 mg töflunna og „L“ á 16 mg töflunna. Hægt er að deila töflunum í tvo jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.
Gefið ekki hundum með einkennum ónæmisbælingar, svo sem ofvirkni nýrnaheftubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkennum versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá dýrallyfið með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er enn fremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 3.6 „Aukaverkanir“), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtímameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	graftarhúðkvilli, hnútar í húð, totuæxli
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	svefnhöfgi, fituæxli, ofþorsti (polydipsia), aukin matarlyst ógleði, uppköst, niðurgangur, lystarleysi traffrumuæxli (histiocytoma), sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis) eyrnabólga eitlakvilli blöðrubólga árásarhneigð
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	blóðleysi, eitilæxli

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvítra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvítra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Sjá upplýsingar um auknar líkur á sýkingum og æxlisvexti í kafla 3.5 „Sérstakar varúðarreglur við notkun“.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýrallyfjum svo sem sníklallyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepanði lyfjum og bólgueyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflúensuveiru (CPI) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsökuð. Viðunandi ónæmissvörun (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvisvar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess að sermissvörun við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndluð dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar til inntöku tvisvar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) aðeins einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Prolevare 3,6 mg töflur	Prolevare 5,4 mg töflur	Prolevare 16 mg töflur
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 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvisvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmunum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar.

Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlós (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðapöt, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbólguþættur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jókst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmum. Stækkun útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jókst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmum og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmun koma fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QD11AH90.

4.2 Lyfhrif

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímverkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólguþættur eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.

4.3 Lyfjahlvörf

Oclacitinib maleat er frásogað hratt og vel hjá hundum eftir inntöku og er tími þar til hámarksþéttni í plasma (t_{max}) er náð innan við 1 klukkustund. Nýting oclacitinib maleats er 89%. Fæðuástand hundsins hefur ekki marktæk áhrif á hraða eða umfang frásogs.

Heildarúthreinsun oclacitinibs úr plasma var lítil – 316 ml/klst./kg líkamsþyngdar (5,3 ml/mín./kg líkamsþyngdar) og sýnilegt dreifingarrúmmál í jafnvægi var 942 ml/kg líkamsþyngdar. Endanlegur helmingunartími var svipaður eftir gjöf í æð (3,5 klst.) og inntöku (4,1 klst.). Oclacitinib sýnir litla próteinbindingu og eru á bilinu 66,3% til 69,7% lyfsins próteinbundin í styrktu hundaplasmu við heildarþéttni á bilinu 10 til 1.000 ng/ml.

Oclacitinib er brotið niður í fjölda umbrotsefna hjá hundum. Eitt aðalumbrotsefni sem myndað var við oxun greindist í plasma og þvagi.

Helsta úthreinsunarleið er með umbroti, en minna skilst út um nýru og með galli. Hömlun cýtókróm P450 ensíma er hverfandi hjá hundum og er IC_{50} 50 sinnum hærra en meðalgildi sýnilegrar hámarksþéttni (C_{max}) (333 ng/ml eða 0,997 μ M) eftir gjöf 0,6 mg/kg líkamsþyngdar til inntöku í rannsókn á öryggi notkunar lyfsins hjá marktægundum. Því er hætta á milliverkunum á umbrot vegna hömlunar af völdum oclacitinibs mjög lítil. Engin uppsöfnun sást í blóði hunda sem voru meðhöndlaðir með oclacitinibi í 6 mánuði.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum, þynnum: 2 ár.
Farga á ónotuðum hálfum töflum eftir 3 daga.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Setja á ónotaðar hálfar töflur aftur í opna þynnuna og geyma í upprunalegri pappöskju (að hámarki í 3 daga).

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflum af öllum styrkleikum er pakkað annað hvort í þynnur úr áli/PVC/Aclar eða áli/PVC/PVDC (hver þynna inniheldur 10 filmuhúðaðar töflur), sem pakkað er í ytri öskju úr pappa. Pakkningar innihalda 100 töflur.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/295/001–006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/04/2023

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÞYNNUR

1. HEITI DÝRALYFS

Prolevare 3,6 mg filmuhúðaðar töflur.
Prolevare 5,4 mg filmuhúðaðar töflur.
Prolevare 16 mg filmuhúðaðar töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

3,6 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).
5,4 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).
16 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

3. PAKKNINGASTÆRÐ

100 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geyma á ónotaðar hálfar töflur í þynnunni og farga ef þær eru ekki notaðar innan 3 daga.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

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

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

Prolevare filmuhúðaðar töflur.



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Prolevare 3,6 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

Prolevare 5,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

Prolevare 16 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

3,6 mg, 5,4 mg eða 16 mg oclacitinib (sem oclacitinib maleat).

Hvítar eða beinhvítar aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og áletruðu „AQ“ og „S“, „M“ eða „L“ á báðum hliðum. Bókstafirnir „S“, „M“ og „L“ vísa til mismunandi styrkleika taflnanna: „S“ er letrað á 3,6 mg töflunnar, „M“ á 5,4 mg töflunnar og „L“ á 16 mg töflunnar. Hægt er að deila töflunum í tvo jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.

Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.

Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ofvirkni nýrnaheftubarkar (hyperadrenocorticism) eða einkenni versnandi illkynja æxla, þar sem notkun virka efnisins við þannig aðstæður hefur ekki verið rannsökuð.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Oclacitinib temprar ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun æxlissjúkdóma. Því á að fylgjast vel með hundum sem fá dýrallyfið með tilliti til sýkinga og æxlisvaxtar.

Við meðhöndlun kláða sem tengist snertiofnæmishúðbólgu með oclacitinibi á að rannsaka og meðhöndla allar undirliggjandi orsakir (t.d. húðbólgu af völdum flóarofnæmis, snertihúðbólgu (contact dermatitis), fæðuofnæmi). Þegar um snertiofnæmishúðbólgu eða ofnæmishúðbólgu er að ræða er ennfremur ráðlagt að rannsaka og meðhöndla aðra kvilla sem hafa áhrif á þessa kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa eða maura).

Með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tilteknar klínískar og meinafræðilegar breytur (sjá kafla 7 „Aukaverkanir“), er ráðlagt að gera heildartalningu á blóðfrumum og mæla lífvísa í sermi með reglulegu millibili hjá hundum í langtímameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá rökkum til undaneldis og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða rökkum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í rannsóknum þar sem oclacitinib var gefið samtímis dýrallyfjum svo sem sníklallyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepandi lyfjum og bólgueyðandi lyfjum.

Áhrif oclacitinibs á bólusetningu með breyttum lifandi bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV) og hundaparainflúensuveiru (CPI) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hjá 16 vikna gömlum hvolpum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, hafa verið rannsökuð. Viðunandi ónæmissvörun (sermispróf) náðist eftir bólusetningu gegn CDV og CPV hjá hvolpum sem fengu 1,8 mg/kg líkamsþyngdar af oclacitinibi tvisvar á dag í 84 daga. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu þó til þess að sermissvörun við bólusetningu gegn CPI og RV minnkaði hjá hvolpum sem fengu oclacitinib, borið saman við ómeðhöndluð dýr. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá oclacitinib (samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun) er ekki ljós.

Ofskömmtnun:

Eins árs gömlum heilbrigðum Beagle hundum voru gefnar oclacitinib töflur tvisvar á dag í 6 vikur og síðan einu sinni á dag í 20 vikur (alls í 26 vikur) í skömmtnunum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, 1,8 mg/kg líkamsþyngdar og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar. Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með oclacitinibi voru: hárlós (staðbundið), totuæxli (papilloma), húðbólga, roðaþot, sár og hrúður, „blöðrur“ milli klóa, og bjúgur á fótum.

Húðbóluskellur komu oftast fram í kjölfar kýlamyndunar milli klóa á einum eða fleiri fótum meðan á rannsókninni stóð og jókst fjöldi og tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnun. Stækkun útlægra eitla kom fram hjá öllum hópunum og jókst tíðni slíkra tilvika með vaxandi skömmtnun og tengdist oft kýlamyndun milli klóa.

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

Ekkert sértækt móteitur er til og veita á meðhöndlun samkvæmt einkennum ef merki um ofskömmtnun koma fram.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Á ekki við.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
graftarhúðkvilli, hnútar í húð, totuæxli
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
svefnhöfgi, fituæxli, ofþorsti (polydipsia), aukin matarlyst ógleði, uppköst, niðurgangur, lystarleysi traffrumuæxli (histiocytoma), sveppasýkingar í húð, smitandi fótasár (pododermatitis) eyrnabólga eitlakvilli blöðrubólga árásarhneigð
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
blöðleysi, eitilæxli

Meinafræðilegar breytingar sem tengdust meðferðinni voru takmarkaðar við hækkað meðalgildi kólesteróls í sermi og minnkun á meðalfjölda hvíttra blóðkorna, en öll meðalgildi héldust þó innan viðmiðunarmarka rannsóknarstofu. Sú minnkun á meðalfjölda hvíttra blóðkorna sem sást hjá hundum sem fengu oclacitinib var ekki vaxandi og átti við fjölda allra tegunda hvíttra blóðkorna (daufkyrninga, rauðkyrninga og einkyrninga) nema eitilfrumna. Hvorug þessara meinafræðilegu breytinga virtist skipta máli klínískt.

Sjá upplýsingar um auknar líkur á sýkingum og æxlisvexti í kafla 6 „Sérstök varnaðarorð“.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda, {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður upphafsskammtur af Prolevare sem gefa á hundinum er það sem þarf til að ná 0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar, til inntöku tvisvar á dag í allt að 14 daga.

Til viðhaldsmeðferðar (eftir fyrstu 14 daga meðferðar) á að gefa sama skammt (0,4 til 0,6 mg af oclacitinibi/kg líkamsþyngdar) aðeins einu sinni á dag. Þörf fyrir langtíma viðhaldsmeðferð ræðst af mati meðhöndlandi dýralæknis á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

Skammtataflan hér fyrir neðan sýnir hve margar töflur þarf að gefa til að ná ráðlögðum skammti. Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Prolevare 3,6 mg töflur	Prolevare 5,4 mg töflur	Prolevare 16 mg töflur
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. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fylgjast á vandlega með hundinum við lyfjagjöf til að tryggja að hann gleypi allar töflurnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Setja á ónotaðar hálfar töflur aftur í opna þynnuna og geyma í upprunalegri pappaöskju (að hámarki í 3 daga).

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/23/295/001–006

Töflum af öllum styrkleikum er pakkað annaðhvort í þynnur úr áli/PVC/Aclar eða áli/PVC/PVDC (hver þynna inniheldur 10 filmuhúðaðar töflur), sem pakkað er í ytri öskju úr pappa. Pakkningar innihalda 100 töflur.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

eða

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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
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

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. Aðrar upplýsingar

Oclacitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Það getur hamlað starfsemi ýmissa frumuboða (cytokines) sem eru háð JAK ensímverkni. Frumuboðarnir sem oclacitinib er ætlað að verka á eru forbólgu myndandi eða gegna hlutverki í ofnæmisviðbrögðum/kláða. Hins vegar getur oclacitinib einnig haft áhrif á aðra frumuboða (t.d. þá sem taka þátt í vörnum líkamans og blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.