

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prolevare 3,6 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Prolevare 5,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Prolevare 16 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeaine:

3,6 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina).
5,4 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina).
16 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina).

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Tableti sisu:
Mikrokristalne tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Naatriumtärklisglükolaat
Tableti kate:
Laktoosmonohüdraat
Hüpromelloos (E464)
Titaandioksiid (E171)
Makrogool 400 (E1521)

Valged kuni valkjad ovaalse kujuga polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon ja märged „AQ” ja „S”, „M” või „L”. Tähed „S”, „M” ja „L” viitavad tablettide erinevatele tugevustele: 3,6 mg tablettidel on „S”, 5,4 mg tablettidel „M” ja 16 mg tablettidel „L”.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Allergilise dermatiidiga kaasneva nahasügeluse ravi koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite ravi koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.
Mitte kasutada immuunpuudulikkuse (nt hüperadrenokortitsismi) või progresseeruva pahaloomulise kasvaja kahtluse korral, sest toimeaine mõju sellistele seisunditele ei ole teada.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Oklatsitiniib toimib immuunsüsteemile ja võib suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele ning kiirendada kasvajaliste seisundite edasiarenemist. Seetõttu peab veterinaarravimit tarvitavaid koeri regulaarselt jälgima nakkushaiguste ja kasvajate suhtes.

Kui oklatsitiniibi kasutatakse allergilise dermatiidiga kaasneva nahasügeluse raviks, peab kindlaks tegema seisundi põhjused (nt kirbuhammustustest tingitud allergiline dermatiit, kontaktdermatiit, ülitundlikkus toidu suhtes) ja neid selle järgi ravima. Peale selle soovitatakse allergilise ja atoopilise dermatiidi korral teha kindlaks seisundit süvendavad tegurid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused (nt kirbud ja sügelised), ja neid selle järgi ravida.

Arvestades võimaliku mõjuga teatud kliinilis-patoloogilistele näitajatele (vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed”), on soovitatav pikaajalisel ravil olevate koerte perioodiline jälgimine koos täieliku vereanalüüsi ja seerumi biokeemilise analüüsiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast manustamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	püoderma, nahasõlm, papilloom
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	letargia, lipoom, polüdüpsia, söögiisu suurenemine iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, anoreksia histiotsütoom, naha seeninfektsioon, pododermatiit kõrvapõletik lümfadenoopaatia tsüstiit agressiivsus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	aneemia, lümfoom

Raviga seotud patoloogilised muutused piirdusid seerumi keskmise kolesteroolisisalduse suurenemise ja keskmise leukotsüütide hulga vähenemisega, kuigi kõik keskmised väärtused jäid labori viitevahemikku. Oklatsitiniibi saavatel koertel täheldatud leukotsüütide keskmise hulga vähenemine ei progresseerunud. Vähenes kõikide valgevereliblede (neutrofiilid, eosinofiilid ja monotsüüdid) hulk, v.a lümfotsüüdid. Ükski neist kliinilistest patoloogilistest muutustest ei tundunud olevat kliiniliselt oluline.

Vastuvõtlikkuse kohta nakkushaigustele ja kasvajalistele seisunditele vt lõik 3.5. „Ettevaatusabinõud”.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vt ka pakendi infolehe lõiku "Kontaktandmed".

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaaravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ega isastel aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuskoortel soovitatav.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringutel, kus oklatsitiniibi manustati samal ajal veterinaaravimitega (nt endo- ja ektoparasiitide, mikroobide ja põletikuvastaste ravimitega), ei täheldatud ravimite koostoimeid. Oklatsitiniibi mõju vaksineerimisele modifitseeritud elusvaktsiinide, koerte parvoviiruse (CPV), koerte katkuviiruse (CDV) ja koerte paragripi (CPI) ning inaktiveeritud marutaudi vaktsiiniga (RV) uuriti 16 nädala vanustel vaksineerimata kutsikatel. CDV ja CPV vastu vaksineerimisel saadi adekvaatne immuunvastus (seroloogia), kui kutsikatele manustati oklatsitiniibi kaks korda päevas annuses 1,8 mg kehamassi kg kohta 84 päeva jooksul. Samas viitasid antud uuringu tulemused, et oklatsitiniibi saanud kutsikatel oli pärast CPI ja RV vastu vaksineerimist seroloogiline vastus tagasihoidlikum võrreldes ravi mittesaanud kontrollidega. Oklatsitiniibi tarvitamise ajal (soovitava annustamisrežiimi järgi) vaksineeritud kutsikatel täheldatud tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks kasutamiseks.

Soovitatav algannus on 0,4–0,6 mg oklatsitiniibi kehamassi kg kohta manustatuna suukaudselt kaks korda päevas kuni 14 päeva jooksul.

Säilitusravi jaoks peaks seejärel sama annust (0,4–0,6 mg oklatsitiniibi kehamassi kg kohta) manustama ainult üks kord päevas. Pikaajalise säilitusravi vajadus peab põhinema individuaalsel kasu ja riski hinnangul.

Neid tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Annustamistabelis on välja toodud vajaminevate tablettide arv. Tablette on võimalik poolitusjoone abil osadeks jagada.

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv		
	Prolevare 3,6 mg tabletid	Prolevare 5,4 mg tabletid	Prolevare 16 mg tabletid
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 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Oklatsitiniibitablette manustati tervetele 1 aasta vanustele *beagle*'i koertele kaks korda päevas 6 nädala jooksul, seejärel üks kord päevas 20 nädala jooksul annustes 0,6 mg kehmassi kg kohta, 1,8 mg kehmassi kg kohta ja 3,0 mg kehmassi kg kohta, kokku manustati ravimit 26 nädala jooksul.

Tõenäoliselt oklatsitiniibraviga seotud kliiniliste sümptomite hulka kuulusid alopeetsia (paikne), papilloom, dermatiit, erüteem, abrasiioonid ja kärnad/koorikud, varbavahelised „tsüstid” ja jalgade turse.

Uuringu jooksul ühel või enamal jalal esinenud dermatiidikolded tekkisid enamasti sekundaarsena varbavahelisele furunkuloosile. Nende arv ja sagedus olid annuse suurenemisega proportsionaalsed. Kõikides rühmades täheldati perifeerset lümfadenopaatiat, mille sagedus suurenes annusega. Seda seostati sageli vabavahelise furunkuloosiga.

Papilloome peeti raviga seonduvaks, kuid mitte annusest sõltuvaks.

Ravimile ei ole spetsiifilist antidooti. Üleannustamise korral peab koera ravima sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD11AH90.

4.2 Farmakodünaamika

Oklatsitiniib on Janus-kinaasi (JAK) inhibiitor. See võib pärssida mitmete JAK-ensüümist sõltuvate tsütokiinide funktsiooni. Oklatsitiniib mõjutab proinflammatoorseid ja allergilistes reaktsioonides / kiheluses osalevaid tsütokiine. Samas võib oklatsitiniib mõjutada ka teisi tsütokiine (nt peremeesorganismi kaitsemehhanismides või hematopoesis osalevad tsütokiinid), mis võib põhjustada kõrvaltoimeid.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist koertele imendub oklatsitiniibmaleaat kiiresti ja täielikult. Plasma tippkontsentratsioon (t_{max}) saabub vähem kui 1 tunniga. Oklatsitiniibmaleaadi täielik biosaadavus oli 89%. Koera söögiajad ei mõjuta olulisel määral ravimi imendumise kiirust ega ulatust.

Oklatsitiniibi täielik plasmakliirens oli väike – 316 ml/h kehmassi kg kohta (5,3 ml/min kehmassi kg kohta) ning näiline jaotusruumala püsiseisundi korral oli 942 ml kehmassi kg kohta. Pärast veenisest ja suukaudset manustamist olid lõplikud $t_{1/2}$ sarnased: vastavalt 3,5 ja 4,1 tundi. Oklatsitiniib seondub valkudega vähesel määral: koera rikastatud vereplasmas oli seondumine 66,3–69,7%. Nimikontsentratsioonid jäid vahemikku 10–1000 ng/ml.

Oklatsitiniib lagundatakse koera organismis mitmeteks metaboliitideks. Plasmas ja uriinis on kindlaks tehtud üks peamine oksüdatiivne metaboliit.

Metabolism on põhiline ravimi väljutustee. Vähesel määral väljutatakse ravim neerude ja sapi kaudu. Koera tsütokroom P450 on minimaalselt pärssitud: sihtorganismi ohutusuuringsus olid IC_{50} väärtused

pärast suukaudselt manustatud ravimit annuses 0,6 mg kehamassi kg kohta 50 korda suuremad kui keskmine mõõdetud C_{max} (333 ng/ml või 0,997 μ M). Seetõttu on oklatsitiniibi pärssimise tõttu ravimite koostoime oht väga väike. 6 kuud oklatsitiniibravi saanud koertel ei täheldatud ravimi kuhjumist veres.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (mullpakendis): 2 aastat.
Kõik allesjäänud poolikud tabletid peab 3 päeva möödudes ära viskama.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Kõik allesjäänud poolikud tabletid peab asetama tagasi kas avatud mullpakendisse ja säilitama (kõige rohkem 3 päeva) originaalpappkarbis (kõige rohkem 3 päevaks).

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kõik tablettide tugevused on pakitud kas alumiiniumist/PVCst/Alcarist või alumiiniumist/PVCst/PVCSt mullpakendisse (iga riba sisaldab 10 polümeerikattega tabletti), mis on pakendatud välimisse pappkarpi. Pakendis on 100 tabletti.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/295/001–006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 24/04/2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Prolevare 3,6 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

Prolevare 5,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

Prolevare 16 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3,6 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.

5,4 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.

16 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina) tableti kohta.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

100 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Kõik allesjäänud poolikuid tablette peab säilitama mullpakendis ja kasutamata jätmisel 3 päeva möödudes ära viskama.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MULLPAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prolevare õhukese polümeerikattega tabletid.



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oklatsitiniib

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Prolevare 3,6 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Prolevare 5,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Prolevare 16 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. Koostis

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeaine:

3,6 mg, 5,4 mg või 16 mg oklatsitiniibi (oklatsitiniibmaleaadina).

Valged kuni valkjad ovaalse kujuga polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon ja märged „AQ” ja „S”, „M” või „L” Tähed „S”, „M” ja „L” viitavad tablettide erinevatele tugevustele: 3,6 mg tablettidel on „S”, 5,4 mg tablettidel „M” ja 16 mg tablettidel „L”.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Allergilise dermatiidiga kaasneva nahasügeluse ravi koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite ravi koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.
Mitte kasutada immuunpuudulikkuse (nt hüperadrenokortitsismi) või progresseeruva pahaloomulise kasvaja kahtluse korral, sest toimeaine mõju sellistele seisunditele ei ole teada.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Oklatsitiniib toimib immuunsüsteemile ja võib suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele ning kiirendada kasvajaliste seisundite edasiarenemist. Seetõttu peab veterinaarravimit tarvitavaid koeri regulaarselt jälgima nakkushaiguste ja kasvajate suhtes.

Kui oklatsitiniibi kasutatakse allergilise dermatiidiga kaasneva nahasügeluse raviks, peab kindlaks tegema seisundi põhjused (nt kirbuhammustustest tingitud allergiline dermatiit, kontaktdermatiit, ülitundlikkus toidu suhtes) ja neid selle järgi ravima. Peale selle soovitatakse allergilise ja atoopilise dermatiidi korral teha kindlaks seisundit süvendavad tegurid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused (nt kirbud ja sügelised), ja neid selle järgi ravida.

Arvestades võimaliku mõjuga teatud kliinilis-patoloogilistele näitajatele (vt lõik 7 „Kõrvaltoimed”), on soovitatav pikaajalisel ravil olevate koerte perioodiline jälgimine koos täieliku vereanalüüsi ja seerumi biokeemilise analüüsiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast manustamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ega isastel aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuskoortel soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringute ajal, kus oklatsitiniibi kasutati samal ajal sageli manustatavate veterinaarravimitega (nt endo- ja ektoparasiitide, mikroobide ja põletikuvastased ravimid), ei täheldatud ravimite koostoimeid. Oklatsitiniibi toimet vaksineerimisele modifitseeritud elusvaktsiinide, koerte parvoviiruse (CPV), koerte katkuviiruse (CDV) ja koerte paragripi (CPI) ning inaktiveeritud marutaudi vaktsiiniga (RV) uuriti 16 nädala vanustel vaksineerimata kutsikatel. Vaksineerimisel CDV ja CPV vastu saadi adekvaatne immuunvastus (seroloogia), kui kutsikatele manustati oklatsitiniibi kaks korda päevas annuses 1,8 mg kehamassi kg kohta 84 päeva jooksul. Samas viitasid antud uuringu tulemused, et oklatsitiniibi saanud kutsikatel oli pärast CPI ja RV vastu vaksineerimist seroloogiline vastus tagasihoidlikum võrreldes ravi mittesaanud kontrollidega. Oklatsitiniibi tarvitamise ajal (soovitatava annustamisrežiimi järgi) vaksineeritud kutsikatel täheldatud tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada.

Üleannustamine

Oklatsitiniibitablette manustati tervetele 1 aasta vanustele *beagle*'i koertele kaks korda päevas 6 nädala jooksul, seejärel üks kord päevas 20 nädala jooksul annustes 0,6 mg kehamassi kg kohta, 1,8 mg kehamassi kg kohta ja 3,0 mg kehamassi kg kohta, kokku 26 nädala jooksul. Tõenäoliselt oklatsitiniibiraviga seotud kliiniliste sümptomite hulka kuulusid alopeetsia (paikne), papilloom, dermatiit, erüteem, abrasioonid ja kärnad/koorikud, varbavahelised „tsüstid” ja jalgade turse. Uuringu jooksul ühel või enamal jalal esinenud dermatiidikolded tekkisid enamasti sekundaarsena varbavahelisele furunkuloosile. Nende arv ja sagedus olid proportsionaalsed annusega. Kõikides rühmades täheldati perifeerset lümfadenopaatiat, mille sagedus suurenes annusega. Seda seostati sageli varbavahelise furunkuloosiga.

Papilloome peeti raviga seonduvaks, kuid mitte annusest sõltuvaks.

Ravimile ei ole spetsiifilist antidooti. Üleannustamise korral peab koera ravima sümptomaatiliselt.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

Ei rakendata.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
püoderma, nahasõlm, papilloom
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
letargia, lipoom, polüdüpsia, söögiisu suurenemine iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, anoreksia histiotsütoom, naha seeninfektsioon, pododermatiit kõrvapõletik lümfadenoopia tsüstiit agressiivsus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
aneemia, lümfoom

Raviga seotud patoloogilised muutused piirdusid seerumi keskmise kolesteroolisisalduse suurenemise ja keskmise leukotsüütide hulga vähenemisega, kuigi kõik keskmised väärtused jäid labori viitevahemikku. Oklatsitiniibi saavatel koertel täheldatud leukotsüütide keskmise hulga vähenemine ei progresseerunud. Vähenes kõikide valgevereliblede (neutrofiilid, eosinofiilid ja monotsüüdid) hulk, v.a lümfotsüüdid. Ükski neist kliinilistest patoloogilistest muutustest ei tundunud olevat kliiniliselt oluline.

Vastuvõtlikkuse kohta nakkushaigustele ja kasvajaalastele seisunditele vt lõik 6. „Erihoiatused”.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks kasutamiseks.

Prolevare tablettide soovitatav algannus on 0,4–0,6 mg oklatsitiniibi kehamassi kg kohta manustatuna suukaudselt kaks korda päevas kuni 14 päeva jooksul.

Säilitusravi (pärast esialgset 14-päevast ravi) jaoks peab seejärel sama annust (0,4–0,6 mg oklatsitiniibi kehamassi kg kohta) manustama ainult üks kord päevas. Pikaajalise säilitusravi vajadus peab põhinema individuaalsel kasulikkuse ja riski hinnangul.

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Vt allpool olevat annustamistabelit, kus on välja toodud soovitatava annuse saavutamiseks vajaminevate tablettide arv. Tablette on võimalik poolitusjoone abil osadeks jagada.

Koera kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv		
	Prolevare 3,6 mg tabletid	Prolevare 5,4 mg tabletid	Prolevare 16 mg tabletid
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. Soovitused õige manustamise osas

Pärast manustamist peab tablettide allaneelamise kindlustamiseks koera tähelepanelikult jälgima.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Kõik allesjäänud poolikud tabletid peab asetama tagasi kas avatud mullpakendisse ja säilitama (kõige rohkem 3 päeva) originaalpappkarbis (kõige rohkem 3 päevaks).

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mullpakendil pärast Exp.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/23/295/001–006

Kõik tablettide tugevused on pakitud kas alumiiniumist/PVCst/Alcarist või alumiiniumist/PVCst/PVCSst mullpakendisse (iga riba sisaldab 10 polümeerikattega tabletti), mis on pakendatud välimisse pappkarpi. Pakendis on 100 tabletti.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

või

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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. Muu teave

Oklatsitiniib on selektiivne Janus-kinaasi (JAK) inhibiitor. See võib pärssida mitmete JAK1-ensüümist sõltuvate tsütokiinide funktsiooni. Oklatsitiniib mõjutab proinflammatoorseid ja allergilistes reaktsioonides /kiheluses osalevaid tsütokiine. Samas võib oklatsitiniib mõjutada ka teisi tsütokiine (nt peremeesorganismi kaitsemehhanismides või hematopoeesis osalevad tsütokiinid), mis võib põhjustada kõrvaltoimeid.