

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, krambid

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 veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringutel, kus oklatsitiniibi manustati samal ajal veterinaarravimitega (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 (soovitatava 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 kehamassi kg kohta, 1,8 mg kehamassi kg kohta ja 3,0 mg kehamassi 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 Keelujad

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 hematopoeesis 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 kehamassi kg kohta (5,3 ml/min kehamassi kg kohta) ning näiline jaotusruumala püsiseisundi korral oli 942 ml kehamassi 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 pärsitud: sihtorganismi ohutusuringus olid IC_{50} väärtused pärast suukaudselt manustatud ravimit annuses 0,6 mg kehamassi kg kohta 50 korda suuremad kui

keskmise mõõdetud C_{\max} (333 ng/ml või 0,997 μM). 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/PVCSst 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 müügiloa 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 lümfadenopaatia tsüstiit agressiivsus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
aneemia, lümfoom, krambid

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 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 müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

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 ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comRavimipartii 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

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.