ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prolevare 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Prolevare 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Prolevare 16 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha:

Sustanza Attiva:
3.6 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).
5.4 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).
16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Qalba tal-pillola:
Cellulose, mikrokristallin
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate
Kisja tal-pillola:
Lactose monohydrate
Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Pilloli bojod għal bojod fl-isfar miksija b'rita b'forma tawwalija b'linja fejn taqsam fuq żewġ naħat u mmarkati bl-ittri "AQ" u "S", "M" jew "L" fuq iż-żewġ naħat. L-ittri "S", "M" u "L" jirreferu għall-qawwiet differenti tal-pilloli: "S" huwa fuq il-pilloli 3.6 mg, "M" fuq il-pilloli 5.4 mg, u "L" fuq il-pilloli 16 mg.
Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allerġika fil-klieb.
Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.
Tużax fi klieb ta' età anqas minn 12-il xahar jew ta' piż anqas minn 3 kg.
Tużax fi klieb b'evindenza ta' immunità mnaqqsa, bħall-iperadrenokortiċiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma ġietx evalwata f'dawn il-każijiet.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Oclacitinib jimmodula s-sistema immunitarja u jista' jżid is-suxxettibbiltà għall-infezzjoni u jiggrava kundizzjonijiet neoplastiċi. Għalhekk, klieb li jirċievu il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplasja.

Meta tittratta ħakk assoċjat ma' dermatite allerġika bl-oclacitinib, investiga u ttratta l-kaġun tal-kawża (eż. dermatite allerġika mill-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensittività eċċessiva għall-ikel). Barra minn hekk, f'każijiet ta' dermatite allerġika u dermatite atopika, huwa rrakkomandat li tinvestiga u tittratta fatturi li jikkumplikaw il-każ, bħal infezzjonijiet b'mikrobi, b'moffa jew infestazzjonijiet b'parassiti (eż. briegħed u mange).

Billi hemm il-potenzjal ta' effetti fuq ċerti parametri klinikopatoloġiċi (ara sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa"), monitoraġġ perjodikament b'analiżi kompleta tad-demm u bijokimika tas-serum huwa rrakkomandat fi klieb li qegħdin fuq trattament fit-tul.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.
F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	pijoderma, boċoċ dermali, papilloma
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	telqa, lipoma, polidipsja, żieda fl-aptit nawsja, remettar, dijarea, anoressija istjositoma, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite otite limfadenopatija ċisitite aggressjoni
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	anemija, limfoma, konvulżjonijiet

Bidliet kliniċi patoloġiċi relatati mat-trattament kienu ristretti għal żieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti, imma l-valuri medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti fi klieb ittrattati b'oclacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-għadd taċ-celloli bojod kollha (l-għadd tan-newtrofili, tal-eosinofili u tal-monoċiti) ħlief l-għadd tal-limfoċiti. L-ebda minn dawn il-bidliet kliniċi patoloġiċi ma dehru ta' sinifikat kliniku.

Ara sezzjoni 3.5 "Prekawzjonijiet speċjali għall-użu" dwar suxxettibilità għall-infezzjoni u kundizzjonijiet neoplastiċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità kompetenti nazzjonali permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ, jew fi klieb maskili tat-tgħammir, għalhekk l-użu tiegħu mhuwiex irrakkommandat waqt it-tqala, fit-treddigħ jew fi klieb intenzjonati għat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni mediċinali fi studji fuq il-post fejn oclacitinib ingħata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasitiċidi, antimikrobiċi u anti-infjammatorji.

L-impatt tal-amministrazzjoni ta' oclacitinib ġie studjat fuq tilqim b'vaċċini ħajjin immodifikati, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) u canine parainfluenza (CPI) u vaċċin tar-rabies inattivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgħa li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Ġie miksub rispons immunitarju adegwat (seroloġija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi ngħataw oclacitinib f'doża ta' 1.8 mg / kg piż (bw) darbtejn kuljum għal 84 jum. Madankollu, is-sejbiet ta' dan l-istudju wrew tnaqqis fir-rispons seroloġiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix ċara r-relevanza klinika ta' dawn l-effetti li ġew osservati f'annimali li ġew imlaqqma waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib (skont id-dożaġġ irrakkomandat).

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Id-doża irrakkomandata fil-bidu hija ta' 0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż, amministrati mill-ħalq, darbtejn kuljum sa 14-il jum.

Għal terapija ta' manteniment, l-istess doża (0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż) għandha mbagħad tingħata biss darba kuljum. Il-bżonn għal terapija ta' manteniment fit-tul għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju fuq livell individwali.

Dawn il-pilloli jistgħu jiġu amministrati ma' jew mingħajr l-ikel.

It-tabella tad-dożaġġ hawn taħt turi n-numru ta' pilloli li hemm bżonn. Il-pilloli jistgħu jinqasmu mal-linja mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Saħħa u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati:		
	Pilloli Prolevare 3.6 mg	**Pilloli Prolevare 5.4 mg**	**Pilloli Prolevare 16 mg**
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 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Pilloli oclacitinib ġew amministrati lil klieb f'saħħithom tar-razza Beagle ta' sena, darbtejn kuljum għal 6 ġimgħat, imbagħad darba kuljum għal 20 ġimgħa b'dożi ta' 0.6 mg/kg, 1.8 mg/kg u 3.0 mg/kg għal total ta' 26 ġimgħa.

Osservazzjonijiet kliniċi li kienu kkonsidrati x'aktarx relatati mat-trattament b'oclacitinib, inkludew: alopexja (lokali), papilloma, dermatite, eritema, brix u qxur, "ċesti" bejn is-swaba, u edima tas-saqajn. Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal żvilupp ta' furunkuloži ta' bejn is-swaba f'sieq waħda jew aktar, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' żieda fid-doża. Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji ġiet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' żieda fid-doża, u ta' spiss kienet assoċjata ma' furunkuloži ta' bejn is-swaba.
Papilloma ġiet ikkonsidrata relatata mat-trattament imma mhux mad-doża.

M'hemmx antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' dożaġġ eċċessiv, il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QD11AH90.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Oclacitinib huwa inibitur Janus kinase (JAK). Dan jista' jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' ċitokini li jiddependu fuq l-attività tal-enzima JAK. Għal oclacitinib, iċ-ċitokini fil-mira huma dawk li huma proinfjammatorji jew li għandhom rwol fir-risponsi allerġiċi/ħakk. Madankollu, oclacitinib jista' wkoll jeżerċita effetti fuq ċitokini oħra (pereżempju, dawk involuti fid-difiża tal-ġisem jew f'hematopoeżi) bil-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni mill-ħalq fil-klieb, oclacitinib maleate huwa assorbit malajr u tajjeb, b'anqas minn siegħa biex jilħaq l-ogħla livelli fil-plażma (t_{max}). Il-bijodisponibilità assoluta ta' oclacitinib maleate kienet ta' 89%. L-istat prandial tal-kelb ma jaffettwax b'mod sinifikanti r-rata jew l-ammont tal-assorbiment.

It-total body clearance mill-plażma ta' oclacitinib kien baxx – 316 ml/h/kg piż (5.3 ml/min/kg piż), u l-apparent volume of distribution f'steady state kien 942 ml/kg piż. Wara amministrazzjoni fil-vina jew mill-ħalq, it-terminal $t_{1/2}$s kienu simili ta' 3.5 u 4.1 hours rispettivament. Oclacitinib juri abbinar baxx mal-proteini b'66.3% sa 69.7% abbinat ma' plażma msaħħa tal-klieb f'livelli nominali fil-plażma li jifirxu bejn 10 u 1,000 ng/ml.

Oclacitinib jiġi metaboliżat fil-klieb f'ħafna metaboliti. Metabolit ossidattiv maġġuri ġie identifikat fil-plażma u fl-urina.

Ir-rotta maġġuri ta' clearance hija l-metaboliżmu, b'kontribuzzjonijiet minuri minn eliminazzjoni renali u biljari. L-inibizzjoni ta' canine cytochrome P450s hija minima b'IC_{50}s ħamsin darba ogħla mis-C_{max} medju (333 ng/ml or 0.997 µM) osservat wara 0.6 mg/kg piż amministrati mill-ħalq fl-istudju dwar is-sigurtà fl-animali li fihom ser jintuża l-prodott. Għalhekk, ir-riskju ta' interazzjonijiet metaboliċi bejn mediċina u oħra minħabba l-inibizzjoni minn oclacitinib hija baxxa ħafna. Ma ġiex innotat akkumulu fid-demm ta' klieb ittrattati għal 6 xhur b'oclacitinib.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ fi blisters: sentejn.
Nofsijiet ta' pilloli li jista' jifdal għandhom jintremew wara 3 ijiem.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.
In-nofs ta' pillola li jista' jifdal għandu jitpoġġa lura fil-blister il-miftuħa u jinżamm fil-kaxxa tal-kartun oriġinali (għal massimu ta' 3 ijiem).

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-qawwiet kollha tal-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminjum/PVC/Aclar jew tal-aluminjum/PVC/PVDC (kull strixxa fiha 10 pilloli miksija b'rita) ippakkjati f'kaxxa tal-kartun ta' barra. Id-daqs tal-pakkett huwa ta' 100 pillola.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/23/295/001–006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 24/04/2023.

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)..

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GĦALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prolevare 3.6 mg pilloli miksija b'rita.
Prolevare 5.4 mg pilloli miksija b'rita.
Prolevare 16 mg pilloli miksija b'rita.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

3.6 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola.
5.4 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola.
16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate) f'kull pillola.

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 pillola

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura anqas minn 25 °C.
Nofs ta' pillola li tista' tifdal għandha tinżamm fil-blister u tintrema jekk ma tintużax fi żmien 3 ijiem.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGĦRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/23/295/001 (10 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/23/295/002 (10 x 10 pilloli, 3.6 mg)
EU/2/23/295/003 (10 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/23/295/004 (10 x 10 pilloli, 5.4 mg)
EU/2/23/295/005 (10 x 10 pilloli, 16 mg)
EU/2/23/295/006 (10 x 10 pilloli, 16 mg)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prolevare pilloli miksija b'rita.

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3.6 mg
5.4 mg
16 mg
oclacitinib

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Prolevare 3.6 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Prolevare 5.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Prolevare 16 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola miksija b'rita fiha:

Sustanza Attiva:
3.6 mg, 5.4 mg jew 16 mg oclacitinib (bħala oclacitinib maleate).

Abjad għal abjad fl-isfar, pilloli miksija b'rita b'forma tawwalija b'linja fejn taqsam fuq żewġ naħat u mmarkati bl-ittri "AQ" u "S", "M" jew "L" fuq iż-żewġ naħat. L-ittri "S", "M" u "L" jirreferu għall-qawwiet differenti tal-pilloli: "S" huwa fuq il-pilloli 3.6 mg, "M" fuq il-pilloli 5.4 mg, u "L" fuq il-pilloli 16 mg.
Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allerġika fil-klieb.
Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.
Tużax fi klieb ta' età anqas minn 12-il xahar jew ta' piż anqas minn 3 kg.
Tużax fi klieb b'evindenza ta' immunità mnaqqsa, bħall-iperadrenokortiċiżmu, jew b'evidenza ta' neoplasja progressiva malinna billi s-sustanza attiva ma ġietx evalwata f'dawn il-każijiet.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:
Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Oclacitinib jimmodula s-sistema immunitarja u jista' jżid is-suxxettibbiltà għall-infezzjoni u jiggrava kundizzjonijiet neoplastiċi. Għalhekk, klieb li jirċievu il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplasja.
Meta tttratta ħakk assoċjata ma' dermatite allerġika bl-oclacitinib, investiga u ttratta l-kaġun tal-kawża (eż. dermatite allerġika mil-briegħed, dermatite minn kuntatti, sensittività eċċessiva għal ikel). Barra minn hekk, f'każijiet ta 'dermatite allerġika u dermatite atopika, huwa irrakkomandat li tinvestiga u tittratta fatturi li jikkumplikaw il-każ, bħal infezzjonijiet b'mikrobi, b'moffa jew infestazzjonijiet b'parassiti (eż. briegħed u mange).

Billi hemm il-potenzjal ta' effetti fuq ċerti parametri klinikopatoloġiċi (are sezzjoni 7 "Effetti mhux mixtieqa"), monitoraġġ perjodikament b'analiżi kompleta tad-demm u bijokimika tas-serum huwa rrakkomandat fi klieb li qegħdin fuq trattament fit-tul.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.
F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

Tqala u treddigħ:
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ, jew fi klieb maskili tat-tgħammir, għalhekk l-użu tiegħu mhuwiex irrakkommandat waqt it-tqala, fit-treddigħ jew fi klieb intenzjonati għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
Ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni mediċinali fi studji fuq il-post fejn oclacitinib ingħata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasitiċidi, antimikrobiċi u anti-infjammatorji.
L-impatt tal-amministrazzjoni ta' oclacitinib ġie studjat fuq tilqim b'vaċċini ħajjin immodifikati, canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV) u canine parainfluenza (CPI) u vaċċin tar-rabies inattivat (RV), fuq ġriewi ta' 16-il ġimgħa li kienu għadhom qatt ma ġew imlaqqma. Ġie miksub rispons immunitarju adegwat (seroloġija) għal tilqim b'CDV u CPV meta ġriewi ngħataw oclacitinib f'doża ta' 1.8 mg / kg piż (bw) darbtejn kuljum għal 84 jum. Madankollu, is-sejbiet ta' dan l-istudju wrew tnaqqis fir-rispons seroloġiku għat-tilqim b'CPI u RV fi ġriewi li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib meta mqabbla ma' kontrolli mingħajr trattament. Mhix ċara r-relevanza klinika ta' dawn l-effetti li ġew osservati f'annimali li ġew imlaqqma waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'oclacitinib (skont id-dożaġġ irrakkomandat).

Doża eċċessiva:
Pilloli oclacitinib ġew amministrati lil klieb f'saħħithom tar-razza Beagle ta' sena, darbtejn kuljum għal 6 ġimgħat, imbagħad darba kuljum għal 20 ġimgħa b'dożi ta' 0.6 mg/kg, 1.8 mg/kg u 3.0 mg/kg għal total ta' 26 ġimgħa.Osservazzjonijiet kliniċi li kienu kkonsidrati x'aktarx relatati mat-trattament b'oclacitinib, inkludew: alopexja (lokali), papilloma, dermatite, eritema, brix u qxur, "ċesti" bejn is-swaba, u edima tas-saqajn.
Feriti mid-dermatite kienu l-aktar sekondarji għal żvilupp ta' furunkuloži ta' bejn is-swaba f'sieq waħda jew aktar, bin-numru u frekwenza ta' dehriet tiżdied ma' żieda fid-doża. Limfadenopatija ta' nodi fil-periferiji ġiet innotata fil-gruppi kollha bil-frekwenza tiżdied ma' żieda fid-doża, u ta' spiss kienet assoċjata ma' furunkuloži ta' bejn is-swaba.
Papilloma ġiet ikkonsidrata relatata mat-trattament imma mhux mad-doża.

M'hemmx antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' dożaġġ eċċessiv, il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:
Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Mhux applikabbli.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
pijoderma, boċoċ dermali, papilloma
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
telqa, lipoma, polidipsja, żieda fl-aptit nawsja, remettar, dijarea, anoressija istjositoma, infezzjonijiet tal-ġilda bil-moffa, pododermatite otite limfadenopatija ċisitite aggressjoni
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
anemija, limfoma, konvulżjonijiet

Bidliet kliniċi patoloġiċi relatati mat-trattament kienu ristretti għal żieda fil-livell medju tal-kolesterol fis-serum u tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti, imma l-valuri medji kollha baqgħu fil-medda ta' referenza tal-laboratorju. It-tnaqqis fl-għadd medju tal-lewkoċiti fi klieb ittrattati b'oclacitinib ma kienx progressiv u affettwa l-għadd taċ-celloli bojod kollha (l-għadd tan-newtrofili, tal-eosinofili u tal-monoċiti) ħlief l-għadd tal-limfoċiti. L-ebda minn dawn il-bidliet kliniċi patoloġiċi ma dehru ta' sinifikat kliniku.

Ara sezzjoni 6 "Twissijiet speċjali" dwar suxxettibilità għall-infezzjoni u kundizzjonijiet neoplastiċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja mal-ewwel lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Id-doża rakkomandata fil-bidu ta' Prolevare pilloli li għandha tingħata lill-kelb biex jikseb 0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż, amministrati mill-ħalq, darbtejn kuljum sa 14-il jum.

Għal terapija ta'manteniment (wara l-ewwel 14-il jum tat-trattament), l-istess doża (0.4 sa 0.6 mg oclacitinib/kg piż) għandha mbagħad tingħata biss darba kuljum. Il-bżonn għal terapija ta' manteniment fit-tul għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli, fuq livell individwali.

Dawn il-pilloli jistgħu jiġu amministrati ma' jew mingħajr l-ikel.

Jekk jogħġbok segwi t-tabella tad-dożaġġ hawn taħt għan-numru ta' pilloli meħtieġa sabiex tinkiseb id-doża rrakkomandata. Il-pilloli jistgħu jinqasmu mal-linja mnaqqxa.

Piż (kg) tal-kelb	Saħħa u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati:		
	Pilloli Prolevare 3.6 mg	Pilloli Prolevare 5.4 mg	Pilloli Prolevare 16 mg
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. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-klieb għandhom jiġu osservati sew wara l-amministrazzjoni biex ikun żgurat li kull pillola tinbela.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen f'temperatura anqas minn 25 °C.
In-nofs ta' pillola li jista' jifdal għandu jitpoġġa lura fil-blister il-miftuħa u jinżamm fil-kaxxa tal-kartun oriġinali (għal massimu ta' 3 ijiem).
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-blister wara l-ittri Exp.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/295/001–006

Il-qawwiet kollha tal-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminjum/PVC/Aclar jew tal-aluminjum/PVC/PVDC (kull strixxa fiha 10 pilloli miksija b'rita) ippakkjati f'kaxxa tal-kartun ta' barra. Id-daqs tal-pakkett huwa ta' 100 pillola.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimentimhux mixtieqa:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
L-Italja

jew

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

17. Tagħrif ieħor

Oclacitinib huwa inibitur Janus kinase (JAK). Jista' jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' cytokines li jiddependu fuq l-attività tal-enżimi JAK. Għal oclacitinib, iċ-ċitokini fil-mira huma dawk li huma proinfjammatorji jew li għandhom rwol fir-risponsi allerġiċi/ħakk. Madankollu, oclacitinib jista' wkoll jeżerċita effett fuq cytokines oħra (bħal eżempju, f'dawk involuti fid-difiża tal-ġisem jew f'hematopoeżi) bil-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.