

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prolevare 3,6 mg compresse rivestite con film per cani  
Prolevare 5,4 mg compresse rivestite con film per cani  
Prolevare 16 mg compresse rivestite con film per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

### Sostanza attiva:

3,6 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).  
5,4 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).  
16 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).

### Eccipienti:

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
<b>Nucleo della compressa:</b>
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Sodio amido glicolato
<b>Rivestimento della compressa:</b>
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio biossido (E171)
Macrogol 400 (E1521)

Compresse rivestite con film, di forma oblunga, di colore da bianco a bianco avorio, con linea di frattura su ambo i lati e con impresse le lettere "AQ" e "S", "M" o "L" su ciascun lato. Le lettere "S", "M" e "L" si riferiscono ai diversi dosaggi delle compresse: "S" è impressa sulle compresse da 3,6 mg, "M" sulle compresse da 5,4 mg e "L" sulle compresse da 16 mg. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.  
Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.  
Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi o di peso corporeo inferiore a 3 kg.

Non usare in cani che presentano evidenze di immunosoppressione, come l'iperadrenocorticismo, o evidenze di neoplasia maligna progressiva, in quanto la sostanza attiva non è stata valutata in questi casi.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'oclocitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni ed aggravare le condizioni neoplastiche. Pertanto, i cani trattati con il medicinale veterinario devono essere monitorati per l'insorgenza di infezioni e neoplasie.

Quando l'oclocitinib viene impiegato per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, ricercare e trattare le eventuali cause sottostanti (ad es., dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità agli alimenti).

Inoltre, nei casi di dermatite allergica e di dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, quali le infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e rogna).

Dati i potenziali effetti su alcuni parametri clinico-patologici (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi"), quando i cani sono sottoposti ad un trattamento a lungo termine si raccomanda un monitoraggio periodico con emocromo completo ed analisi biochimica del siero.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni ( $> 1$ animale / 10 animali trattati)	piodermite, nodulo cutaneo, papilloma
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	letargia, lipoma, polidipsia, aumento dell'appetito nausea, vomito, diarrea, anoressia istiocitoma, micosi cutanea, pododermatite otite linfadenopatia cistite aggressività
Molto rari ( $< 1$ animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	anemia, linfoma

Le alterazioni clinico-patologiche correlate al trattamento si sono limitate ad un aumento del colesterolo sierico medio e ad una riduzione della conta leucocitaria media; tuttavia, tutti i valori medi sono rimasti nel range dei valori di riferimento di laboratorio. La riduzione della conta leucocitaria

media osservata nei cani trattati con oclacitinib non è stata progressiva ed ha riguardato tutte le conte dei globuli bianchi (conta dei neutrofili, degli eosinofili e dei monociti) ad eccezione della conta dei linfociti. Nessuna di queste alterazioni clinico-patologiche è apparsa clinicamente significativa.

Per la suscettibilità alle infezioni e alle condizioni neoplastiche, vedere paragrafo 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all’autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo “Recapiti” del foglietto illustrativo.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l’allattamento o l’ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l’allattamento o nei cani maschi riproduttori, pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza, l’allattamento o nei cani destinati alla riproduzione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Negli studi sul campo, nei quali l’oclacitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari quali endo- ed ectoparassitici, antimicrobici ed antinfiammatori, non sono state osservate interazioni farmacologiche.

È stato studiato l’effetto della somministrazione di oclacitinib sulla vaccinazione con vaccini vivi modificati, parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV) e della parainfluenza canina (CPI) e con il vaccino inattivato contro la rabbia (RV), in cuccioli di 16 settimane mai sottoposti a vaccinazione. Una risposta immunitaria adeguata (sierologia) alla vaccinazione contro CDV e CPV è stata ottenuta quando ai cuccioli è stato somministrato oclacitinib alla dose di 1,8 mg/kg peso corporeo (p.c.) due volte al giorno per 84 giorni. Tuttavia, i risultati di questo studio hanno indicato una riduzione della risposta sierologica alla vaccinazione con CPI e RV nei cuccioli trattati con oclacitinib rispetto ai controlli non trattati. La rilevanza clinica di questi effetti osservati per gli animali vaccinati in trattamento con oclacitinib (secondo il regime di somministrazione raccomandato) non è chiara.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

La dose iniziale raccomandata di oclacitinib è di 0,4-0,6 mg/kg peso corporeo, somministrata per via orale, due volte al giorno fino a 14 giorni.

Per la terapia di mantenimento, la stessa dose (0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo) deve essere successivamente somministrata una sola volta al giorno. Il requisito per una terapia di mantenimento a lungo termine deve essere basato su una valutazione rischio/beneficio del singolo caso.

Queste compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

La tabella di dosaggio sotto riportata mostra il numero di compresse necessarie. Le compresse possono essere divise lungo la linea di frattura.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero di compresse da somministrare:		
	Prolevare 3,6 mg compresse	Prolevare 5,4 mg compresse	Prolevare 16 mg compresse
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 di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Le compresse di oclacitinib sono state somministrate a cani Beagle sani di un anno di età due volte al giorno per 6 settimane e successivamente una volta al giorno per 20 settimane, alla dose di 0,6 mg/kg p.c., 1,8 mg/kg p.c. e 3,0 mg/kg p.c., per un totale di 26 settimane.

Le osservazioni cliniche considerate probabilmente correlate al trattamento con oclacitinib includevano: alopecia (locale), papilloma, dermatite, eritema, abrasioni ed escara/croste, "cisti" interdigitali ed edema delle zampe.

Le lesioni da dermatite sono state in gran parte secondarie allo sviluppo di una foruncolosi interdigitale in una o più zampe durante lo studio, con il numero e la frequenza delle osservazioni in aumento con l'incremento della dose. La linfadenopatia dei linfonodi periferici è stata notata in tutti i gruppi, la sua frequenza è aumentata con l'incremento della dose ed è stata spesso associata a foruncolosi interdigitale.

Il papilloma è stato considerato correlato al trattamento ma non alla dose.

Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QD11AH90.

### 4.2 Farmacodinamica

L'oclacitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Può inibire la funzione di diverse citochine dipendenti dall'attività enzimatica JAK. Per l'oclacitinib, le citochine target sono quelle pro-infiammatorie o quelle che hanno un ruolo nelle risposte allergiche/pruriti. Tuttavia, l'oclacitinib può anche esercitare effetti su altre citochine (ad esempio, quelle coinvolte nella difesa dell'ospite o nell'emopoiesi) con possibili effetti indesiderati.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione orale nei cani, l'oclacitinib maleato è ben assorbito e raggiunge rapidamente la massima concentrazione nel plasma,  $t_{max}$  inferiore ad 1 ora. La biodisponibilità assoluta di oclacitinib maleato è dell'89%. Lo stato prandiale del cane non modifica significativamente la velocità o l'entità del suo assorbimento.

La clearance corporea totale dell'oclacitinib dal plasma è stata bassa - 316 ml/h/kg peso corporeo (5,3 ml/min/kg peso corporeo) ed il volume apparente di distribuzione allo stato stazionario è stato di 942 ml/kg peso corporeo. Dopo somministrazione endovenosa ed orale, i  $t_{1/2}$  terminali sono stati simili, rispettivamente a 3,5 e 4,1 ore. L'oclacitinib presenta un basso legame alle proteine, è infatti legato per il 66,3%-69,7% nel plasma fortificato di cane a concentrazioni nominali comprese tra 10 e 1000 ng/ml.

Nel cane, l'oclacitinib è metabolizzato con la formazione di molteplici metaboliti. Un principale metabolita ossidativo è stato identificato nel plasma e nelle urine.

Nel complesso, il metabolismo costituisce la via primaria di eliminazione, con contributi minori da parte dell'escrezione renale e biliare. L'inibizione dei citocromi canini P450 è minima con  $IC_{50}$  di 50 volte superiori alla  $C_{max}$  media osservata (333 ng/ml o 0,997  $\mu$ M) dopo somministrazione orale di 0,6 mg/kg p.c. nello studio sulla sicurezza nella specie di destinazione. Di conseguenza, il rischio di interazioni metaboliche tra farmaci dovute all'inibizione dell'oclacitinib è molto basso. Non è stato osservato accumulo del farmaco nel sangue di cani trattati per 6 mesi con oclacitinib.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato in blister per la vendita: 2 anni.  
Le eventuali mezze compresse rimanenti devono essere eliminate dopo 3 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
L'eventuale mezza compressa rimanente deve essere riposta nel blister aperto e conservata nell'astuccio di cartone originale (per un massimo di 3 giorni).

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Tutti i dosaggi delle compresse sono confezionati in blister di alluminio/PVC/Aclar o di alluminio/PVC/PVDC (ogni strip contiene 10 compresse rivestite con film) contenuti in una scatola di cartone. Confezioni da 100 compresse.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/23/295/001-006

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/04/2023

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE PER BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prolevare 3,6 mg compresse rivestite con film.

Prolevare 5,4 mg compresse rivestite con film.

Prolevare 16 mg compresse rivestite con film.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

3,6 mg di oclacitinib per compressa (come oclacitinib maleato).

5,4 mg di oclacitinib per compressa (come oclacitinib maleato).

16 mg di oclacitinib per compressa (come oclacitinib maleato).

**3. CONFEZIONI**

100 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Le eventuali mezze compresse rimanenti devono essere riposte nel blister ed eliminate se non usate entro 3 giorni.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/23/295/001 (10 x 10 compresse, 3,6 mg)  
EU/2/23/295/002 (10 x 10 compresse, 3,6 mg)  
EU/2/23/295/003 (10 x 10 compresse, 5,4 mg)  
EU/2/23/295/004 (10 x 10 compresse, 5,4 mg)  
EU/2/23/295/005 (10 x 10 compresse, 16 mg)  
EU/2/23/295/006 (10 x 10 compresse, 16 mg)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prolevare compresse rivestite con film.



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Prolevare 3,6 mg compresse rivestite con film per cani  
Prolevare 5,4 mg compresse rivestite con film per cani  
Prolevare 16 mg compresse rivestite con film per cani

### 2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

#### **Sostanza attiva:**

3,6 mg, 5,4 mg o 16 mg di oclacitinib (come oclacitinib maleato).

Comprese rivestite con film, di forma oblunga, di colore da bianco a bianco avorio, con linea di frattura su ambo i lati e con impresse le lettere "AQ" e "S", "M" o "L" su ciascun lato. Le lettere "S", "M" e "L" si riferiscono ai diversi dosaggi delle compresse: "S" è impressa sulle compresse da 3,6 mg, "M" sulle compresse da 5,4 mg e "L" sulle compresse da 16 mg. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

Tattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.  
Tattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.  
Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi o di peso corporeo inferiore a 3 kg.  
Non usare in cani che presentano evidenze di immunosoppressione, come l'iperadrenocorticismo, o evidenze di neoplasia maligna progressiva, in quanto la sostanza attiva non è stata valutata in questi casi.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'oclacitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni ed aggravare le condizioni neoplastiche. Pertanto, i cani trattati con il medicinale veterinario devono essere monitorati per l'insorgenza di infezioni e neoplasie.  
Quando l'oclacitinib viene impiegato per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, ricercare e trattare le eventuali cause sottostanti (ad es., dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità agli alimenti). Inoltre, nei casi di dermatite allergica e di dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, quali le infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e rogna).

Dati i potenziali effetti su alcuni parametri clinico-patologici (vedere paragrafo 7 “Eventi avversi”), quando i cani sono sottoposti ad un trattamento a lungo termine si raccomanda un monitoraggio periodico con emocromo completo ed analisi biochimica del siero.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l’etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell’ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l’allattamento o nei cani maschi riproduttori, pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza, l’allattamento o nei cani destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi sul campo, nei quali l’oclocitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari quali endo- ed ectoparassitici, antimicrobici ed antinfiammatori, non sono state osservate interazioni farmacologiche.

È stato studiato l’effetto della somministrazione di oclacitinib sulla vaccinazione con vaccini vivi modificati, parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV) e della parainfluenza canina (CPI) e con il vaccino inattivato contro la rabbia (RV), in cuccioli di 16 settimane mai sottoposti a vaccinazione. Una risposta immunitaria adeguata (sierologia) alla vaccinazione contro CDV e CPV è stata ottenuta quando ai cuccioli è stato somministrato oclacitinib alla dose di 1,8 mg/kg peso corporeo (p.c.) due volte al giorno per 84 giorni. Tuttavia, i risultati di questo studio hanno indicato una riduzione della risposta sierologica alla vaccinazione con CPI e RV nei cuccioli trattati con oclacitinib rispetto ai controlli non trattati. La rilevanza clinica di questi effetti osservati per gli animali vaccinati in trattamento con oclacitinib (secondo il regime di somministrazione raccomandato) non è chiara.

Sovradosaggio:

Le compresse di oclacitinib sono state somministrate a cani Beagle sani di un anno di età due volte al giorno per 6 settimane e successivamente una volta al giorno per 20 settimane, alla dose di 0,6 mg/kg p.c., 1,8 mg/kg p.c. e 3,0 mg/kg p.c., per un totale di 26 settimane.

Le osservazioni cliniche considerate probabilmente correlate al trattamento con oclacitinib includevano: alopecia (locale), papilloma, dermatite, eritema, abrasioni ed escara/croste, "cisti" interdigitali ed edema delle zampe.

Le lesioni da dermatite sono state in gran parte secondarie allo sviluppo di una foruncolosi interdigitale in una o più zampe durante lo studio, con il numero e la frequenza delle osservazioni in aumento con l’incremento della dose. La linfadenopatia dei linfonodi periferici è stata notata in tutti i gruppi, la sua frequenza è aumentata con l’incremento della dose ed è stata spesso associata a foruncolosi interdigitale.

Il papilloma è stato considerato correlato al trattamento ma non alla dose.

Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.



## 7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
piodermite, nodulo cutaneo, papilloma
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
letargia, lipoma, polidipsia, aumento dell'appetito nausea, vomito, diarrea, anoressia istiocitoma, micosi cutanea, pododermatite otite linfadenopatia cistite aggressività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
anemia, linfoma

Le alterazioni clinico-patologiche correlate al trattamento si sono limitate ad un aumento del colesterolo sierico medio e ad una riduzione della conta leucocitaria media; tuttavia, tutti i valori medi sono rimasti nel range dei valori di riferimento di laboratorio. La riduzione della conta leucocitaria media osservata nei cani trattati con oclacitinib non è stata progressiva ed ha riguardato tutte le conte dei globuli bianchi (conta dei neutrofili, degli eosinofili e dei monociti) ad eccezione della conta dei linfociti. Nessuna di queste alterazioni clinico-patologiche è apparsa clinicamente significativa.

Per la suscettibilità alle infezioni e alle condizioni neoplastiche, vedere paragrafo 6 “Avvertenze speciali”.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale raccomandata di Prolevare compresse da somministrare al cane è pari a 0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo, somministrata per via orale, due volte al giorno fino a 14 giorni.

Per la terapia di mantenimento (dopo i 14 giorni di trattamento iniziali), la stessa dose (0,4-0,6 mg di oclacitinib/kg peso corporeo) deve essere successivamente somministrata una sola volta al giorno. Il requisito per una terapia di mantenimento a lungo termine deve essere basato su una valutazione rischio/beneficio del singolo caso da parte del veterinario responsabile.

Queste compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Si prega di far riferimento alla tabella di dosaggio sotto riportata per il numero di compresse necessarie ad ottenere la dose raccomandata. Le compresse possono essere divise lungo la linea di frattura.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero di compresse da somministrare:		
	Prolevare 3,6 mg compresse	Prolevare 5,4 mg compresse	Prolevare 16 mg compresse
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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I cani devono essere attentamente osservati dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingerita.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

L'eventuale mezza compressa rimanente deve essere riposta nel blister aperto e conservata nell'astuccio di cartone originale (per un massimo di 3 giorni).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp.

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/23/295/001-006

Tutti i dosaggi delle compresse sono confezionati in blister di alluminio/PVC/Aclar o di alluminio/PVC/PVDC (ogni strip contiene 10 compresse rivestite con film) contenuti in una scatola di cartone. Confezioni da 100 compresse.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

o

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

##### **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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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. Altre informazioni**

L'oclacitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Può inibire la funzione di diverse citochine dipendenti dall'attività enzimatica JAK. Per l'oclacitinib, le citochine target sono quelle pro-infiammatorie o quelle che hanno un ruolo nelle risposte allergiche/pruriti. Tuttavia, l'oclacitinib può anche esercitare effetti su altre citochine (ad esempio, quelle coinvolte nella difesa dell'ospite o nell'emopoiesi) con possibili effetti indesiderati.