

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

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

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

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

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

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

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

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

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

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

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

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Prolevare 3,6 mg töflur	Prolevare 5,4 mg töflur	Prolevare 16 mg töflur
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

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

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

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

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

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

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QD11AH90.

4.2 Lyfhrif

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

4.3 Lyfjahvörf

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

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

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

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

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

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

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/295/001–006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/04/2023.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÞYNNUR

1. HEITI DÝRALYFS

Prolevare 3,6 mg filmuhúðaðar töflur.

Prolevare 5,4 mg filmuhúðaðar töflur.

Prolevare 16 mg filmuhúðaðar töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

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

16 mg af oclacitinibi í hverri töflu (sem oclacitinib maleat).

3. PAKKNINGASTÆRÐ

100 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geyma á ónotaðar hálfar töflur í þynnunni og farga ef þær eru ekki notaðar innan 3 daga.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

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

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

Prolevare filmuhúðaðar töflur.



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinib

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

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

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

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

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

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

Ofskömmtnun:

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

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

Totuæxli voru talin meðferðartengd, en voru ekki skammtaháð.

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

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Á ekki við.

7. Aukaverkanir

Hundar:

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

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

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

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

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

Til inntöku.

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

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

Gefa má töflurnar með eða án fæðu.

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

Líkamsþyngd (kg) hundsins	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa		
	Prolevare 3,6 mg töflur	Prolevare 5,4 mg töflur	Prolevare 16 mg töflur
3,0–4,4	½		
4,5–5,9		½	
6,0–8,9	1		
9,0–13,4		1	
13,5–19,9			½
20,0–26,9		2	
27,0–39,9			1
40,0–54,9			1½
55,0–80,0			2

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

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

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/23/295/001–006

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

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@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

Portugal

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

eða

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

17. Aðrar upplýsingar

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