

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Palladia 10 mg, επικαλυπτόμενα με φιλμ ταμπλέτες για σκύλους

Palladia 15 mg, επικαλυπτόμενα με φιλμ ταμπλέτες για σκύλους

Palladia 50 mg, επικαλυπτόμενα με φιλμ ταμπλέτες για σκύλους

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Ltd

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT 13 9NJ

UK

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας:

Pfizer Italia s.r.l

Localita Marino del Tronto

63046 Ascoli Piceno ( AP )

Italy

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Palladia 10 mg, επικαλυπτόμενα με φιλμ ταμπλέτες για σκύλους

Palladia 15 mg, επικαλυπτόμενα με φιλμ ταμπλέτες για σκύλους

Palladia 50 mg, επικαλυπτόμενα με φιλμ ταμπλέτες για σκύλους

Toceranib

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε επικαλυμμένο με φιλμ ταμπλέτα περιέχει toceranib phosphate ισοδύναμο με 10mg, 15mg ή 50mg toceranib ως δραστικό συστατικό.

Κάθε ταμπλέτα περιέχει επίσης lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silica και crospovidone.

Οι Palladia είναι στρογγυλές ταμπλέτες και έχουν ένα χρωματιστό φιλμ επικάλυψης για να μειωθεί το ρίσκο της έκθεσης και να βοηθά στον διαχωρισμό της σωστής περιεκτικότητας της ταμπλέτας.

Palladia 10mg: μπλε

Palladia 15g: πορτοκαλί

Palladia 50mg: κόκκινο

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την θεραπεία μη χειρουργικά εξαιρέσιμων, υποτροπιαζόντων μαστοκυττωμάτων ιστολογικού σταδίου II ( μετρίου βαθμού κακοήθειας ) ή III ( υψηλού βαθμού κακοήθειας ), κατά Patnaik σε σκύλους.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλυκά σκυλιά σε περίοδο γαλουχίας, ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 3 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα ή με κλινικά συμπτώματα μαστοκύτωσης.

Ο κτηνίατρός σας θα σας συμβουλεύσει εάν είναι η περίπτωση αυτή αφορά τον σκύλο σας.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης πεδίου στην οποία συμμετείχαν 151 σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία ή έλαβαν εικονικό φάρμακο έδειξαν ότι τα κλινικά σημεία της νόσου (μαστοκύττωμα) και οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες ομοιάζουν πολύ μεταξύ τους.

Μερικές πολύ συχνές (δηλ., σε ποσοστό μεγαλύτερο από το 10 % των σκύλων) ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα δισκία Palladia είναι απώλεια βάρους, διάρροια, ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), αίμα στα κόπρανα, αιμορραγική διάρροια, ανορεξία, λήθαργος, έμετος, χωλότητα/μυοσκελετική διαταραχή, αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης, θρομβοπενία, μειωμένη λευκωματίνη.

Υπήρχαν και άλλες παρενέργειες οι οποίες παρατηρήθηκαν συχνά (δηλ., στο 1 – 10% των σκύλων) και είχαν σοβαρές επιδράσεις, όπως έμετος, διάρροια, λήθαργος, αφυδάτωση, νέκρωση δέρματος, ανορεξία, πυρετός, αίμα στα κόπρανα/αιμορραγική διάρροια, γαστρεντερική αιμορραγία και έλκη, χωλότητα/μυοσκελετική διαταραχή, ναυτία, ταχύπνοια, κυκλοφορική καταπληξία, σηψαιμία, αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και μειωμένος αιματοκρίτης.

Επίσης παρενέργειες οι οποίες παρατηρήθηκαν συχνά αλλά είχαν λιγότερο σοβαρές επιδράσεις ήταν αφυδάτωση, εντοπισμένο άλγος, ναυτία, μετεωρισμός και ερεθισμός του δέρματος/φαγούρα, ναυτία, ταχύπνοια, πολυδιψία, πυρετός, διαταραχή των ουροφόρων οδών, αυξημένη χολερυθρίνη, αυξημένη κρεατινίνη, μειωμένος αιματοκρίτης. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να παρουσιάσουν απώλεια του χρώματος γύρω από τη μύτη τους, ενώ ορισμένοι ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλαγή του χρώματος του τριχώματός τους το οποίο γίνεται πιο ανοιχτόχρωμο. Τέλος, κάποιοι σκύλοι μπορεί να εμφανίσουν τριχόπτωση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπάνιες (δηλ., εμφανίστηκαν στο 0,1-1% των σκύλων):

- Σημειώθηκαν δύο θάνατοι οι οποίοι πιθανόν να σχετίζονταν με τη θεραπεία. Στον ένα σκύλο, τα παθολογοανατομικά ευρήματα έδειξαν αγγειακή

θρόμβωση με διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC) και παγκρεατίτιδα, ενώ ο άλλος σκύλος πέθανε ως αποτέλεσμα διάτρησης του στομάχου.

- Σημειώθηκαν ακόμη δύο θάνατοι χωρίς ωστόσο να μπορέσει να επιβεβαιωθεί η σχέση με τη θεραπεία.
- Δύο σκύλοι παρουσίασαν επίσταξη η οποία δε σχετιζόταν με θρομβοπενία, ενώ ένας άλλος σκύλος παρουσίασε επίσταξη με συνυπάρχουσα διάχυτη ενδαγγειακή πήξη.
- Τρεις σκύλοι εμφάνισαν δραστηριότητα τύπου κρίσεων σπασμών χωρίς ωστόσο να μπορέσει να επιβεβαιωθεί η σχέση με τη θεραπεία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα.

Η αρχική δόση είναι περίπου 3,25 mg toceranib/kg βάρους σώματος, χορηγούμενη κάθε δεύτερη ημέρα (για λεπτομέρειες βλ. δοσολογικό πίνακα).

Ο αριθμός των δισκίων που χορηγούνται στον σκύλο σας μπορεί να προσαρμοστεί από τον κτηνίατρό σας για την αντιμετώπιση των παρενεργειών. Συνεπώς, η χορηγούμενη δοσολογία θα πρέπει να είναι ίδια με αυτή που συνταγογραφήθηκε από τον κτηνίατρό σας, ακόμη και αν διαφέρει από τον δοσολογικό πίνακα.

Η χορηγούμενη δόση θα πρέπει να βασίζεται στις κτηνιατρικές εξετάσεις οι οποίες θα διεξάγονται κάθε εβδομάδα κατά τις πρώτες έξι εβδομάδες και, στη συνέχεια, κάθε έξι εβδομάδες.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την παρατηρούμενη ανταπόκριση. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται σε περίπτωση σταθερής νόσου ή μερικής ή πλήρους ανταπόκρισης, με την προϋπόθεση ότι το προϊόν είναι γενικά καλά ανεκτό. Σε περίπτωση εξέλιξης του όγκου, η θεραπεία δεν αναμένεται να είναι επιτυχής και πρέπει να επανεξετάζεται.

### Δοσολογικός Πίνακας : PALLADIA TABLETS: 3.25 mg/kg ΣΒ

Σωματικό βάρος	Αριθμός σε ταμπλέτες
----------------	----------------------

σκύλου (kg)	10 mg (μπλε)		15 mg (πορτοκαλί)		50 mg (κόκκινο)
5.0* – 5.3			1		
5.4 – 6.9	2				
7.0 – 8.4	1	επιπλέον	1		
8.5 – 10.0			2		
10.1 – 11.5	2	επιπλέον	1		
11.6 – 13.0	1	επιπλέον	2		
13.1 – 14.6			3		
14.7 – 16.1					1
16.2 – 17.6	1	επιπλέον	3		
17.7 – 19.2	1			επιπλέον	1
19.3 – 20.7			1	επιπλέον	1
20.8 – 23.0	2				1
23.1 – 26.9			2	επιπλέον	1
27.0 – 29.9			3	επιπλέον	1
30.0 – 32.3					2
32.4 – 34.6	1			επιπλέον	2
34.7 – 36.1			1	επιπλέον	2
36.2 – 38.4	2			επιπλέον	2
38.5 – 43.0			2	επιπλέον	2
43.1 – 47.6					3
47.7 – 49.9	1			επιπλέον	3
50.0 – 51.5			1	επιπλέον	3
51.6 – 53.8	2			επιπλέον	3
53.9 – 58.4			2	επιπλέον	3
58.5 – 63.0*					4

\* ο αριθμός των ταμπλετών που απαιτείται για σκύλους κάτω των 5.0 kg ή πάνω των 63 kg σβ, θα πρέπει να βασίζεται στο δοσολογικό σχήμα των 3.25 mg/kg .

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται ολόκληρα και δεν πρέπει να διαιρούνται, να θραυθούν ή να κονιοποιούνται. Εάν ο σκύλος αποβάλλει ένα δισκίο αφού το μασήσει, το δισκίο αυτό πρέπει να απορριφθεί. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας, μπορεί να χρειαστεί να γίνει συνδυασμός δισκίων διαφορετικής περιεκτικότητας (“χρωμάτων”), όπως περιγράφεται στον πίνακα.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κτηνιάτρου. Μην αυξάνετε και μην διπλασιάζετε τη δόση. Εάν χορηγήσετε περισσότερα δισκία από τη συνταγογραφούμενη ποσότητα, επικοινωνήστε με τον κτηνιάτρό σας.

Οι σκύλοι μετά την χορήγηση, θα πρέπει να παρατηρούνται προσεκτικά , έτσι ώστε να βεβαιώνετε ότι η κάθε ταμπλέτα έχει καταποθεί.

Υπάρχουν μερικά φάρμακα που δεν θα πρέπει να δίνεται στο σκύλο σας, κατά τη

διάρκεια της θεραπείας σας, διότι μαζί μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Πείτε στον κτηνιάτρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που σκοπεύεται να χορηγήσετε στο σκύλο σας.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά  
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(-ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(-ΕΙΣ)

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για το σκύλο

Οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται πολύ προσεκτικά. Οι μειώσεις της δόσης και ή / οι διακοπές της δόσης μπορεί να χρειάζονται για τον έλεγχο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεξετάζεται εβδομαδιαίως για τις πρώτες έξι εβδομάδες και κάθε έξι εβδομάδες στη συνέχεια ή σε διαστήματα που θεωρείται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Ο κτηνίατρός σας θα πρέπει να πάρει δείγματα αίματος και ούρων από τον σκύλο σας για να κάνει αυτά τα τεστ.

Η θεραπεία ίσως θα πρέπει να διακοπεί, εάν επαναεμφανισθούν ή επιμείνουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξαρτήτου της υποστηρικτικής θεραπείας και της μείωσης της δόσης.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τον χρήστη

- Τα παιδιά δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με το Palladia. Κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα κόπρανα, τα ούρα ή τον έμετο των σκύλων που υποβάλλονται σε θεραπεία.
- Αν είστε έγκυος, θηλάζετε ή είναι πιθανό να μείνετε έγκυος και επιλέξετε να χορηγήσετε Palladia στον σκύλο σας, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτική και να ακολουθείτε τις διαδικασίες χειρισμού που περιγράφονται παρακάτω.
- Αν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας λάβει (καταπιεί ή φάει) Palladia κατά λάθος, ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια. Είναι σημαντικό να δείξετε στον γιατρό ένα αντίγραφο του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση τυχαίας λήψης του Palladia, μπορεί να παρουσιάσετε δυσφορία του στομάχου, συμπεριλαμβανομένου του έμετου ή της διάρροιας.

Οι ακόλουθες διαδικασίες χειρισμού θα βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση της δικής σας έκθεσης, αλλά και της έκθεσης των άλλων ατόμων που διαμένουν στο σπίτι σας, στο δραστικό συστατικό του Palladia:

- Όποιος διαμένει στο σπίτι σας και χορηγεί Palladia στον σκύλο σας θα πρέπει πάντα να πλένει τα χέρια του αφού πιάσει τα δισκία.
- Όταν χειρίζεστε τις ταμπλέτες:
  - ✓ Μην σπάτε και μην θρυμματίζετε τα δισκία.

- ✓ Οι ταμπλέτες Palladia θα πρέπει να δίνονται αμέσως στο σκύλο, αφού αφαιρεθούν από το μπλίστερ και δεν θα πρέπει να αφήνονται γύρω, όπου μπορεί να τα πιάσουν ή να τα καταπιούν παιδιά.
- ✓ Τα μπλίστερ πάντα θα πρέπει να επιστρέφονται στο χάρτινο κουτί τους, αμέσως μετά την αφαίρεση ταμπλέτας ή ταμπλετών.
- ✓ Εάν η ταμπλέτα Palladia <κρύβεται> μέσα στην τροφή, σιγουρευτείται ότι ο σκύλος σας έφαγε όλη την δόση. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο να έρθουν σε επαφή με το Palladia εξ ατυχήματος τα παιδιά και τα άλλα άτομα που διαμένουν στο σπίτι σας.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Κουτί από χαρτόνι που περιέχουν 2 αλουμινένιες – PVC συσκευασίες blister. Κάθε blister περιέχει 10 ταμπλέτες.

Οι ταμπλέτες είναι διαθέσιμες σε τρεις περιεκτικότητες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**  
Pfizer Animal Health s.a.,  
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer Animal Health s.a.,  
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

**Република България**

**Magyarország**

Pfizer H.C.P. Corporation  
Tel: + 359 2 970 43 21

**Česká republika**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**  
Orion Pharma  
Animal Health  
Tlf: +45 49 12 67 65

**Deutschland**  
Pfizer GmbH,  
Tel: +49 30 550 055 01

**Eesti**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

**Ελλάδα**  
Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 2 10 6785800

**España**  
Pfizer S.A.  
Teléfono: +34 91 4909900

**France**  
Pfizer  
Téléphone: +33 (0)1 58 07 46 00

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:  
Pfizer Animal Health  
Telephone: + 353 (0)1 467 6500

**Ísland**  
Icepharma Ltd  
Tel: +354 540 80 80

**Italia**  
Pfizer Italia S.r.l.,  
Telefono: +39 06 3318 2933

**Κύπρος**  
Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 2 10 6785800

**Latvija**

Pfizer KFT  
Tel: +361 488 3695

**Malta**  
Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**  
Pfizer Animal Health B.V.,  
Tel: +31 (0)10 4064 600

**Norge**  
Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria G.m.b.H,  
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

**Polska**  
Pfizer Trading Polska sp. z.o.o.  
Tel: +48 22 335 62 00

**Portugal**  
Laboratorios Pfizer, LDA.  
Telephone: +351 21 423 55 00

**Romania**  
Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 93

**Slovenija**  
Pfizer Animal Health  
Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Slovenská republika**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy Animal Health,  
Telephone: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**  
Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

Pfizer Ltd  
Telephone: +44 (0) 1304 616161

**Lietuva**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96