

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zenrelia 4,8 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 6,4 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 8,5 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 15 mg comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substance active :

4,8 mg d'ilunocitinib
6,4 mg d'ilunocitinib
8,5 mg d'ilunocitinib
15 mg d'ilunocitinib

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Noyau du comprimé :
Cellulose microcristalline 302
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Amidon pré-gélatinisé
Povidone K30
Stéarate de magnésium
Enrobage du comprimé (Opadry QX 321A220011 jaune) :
Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209)
Talc (E553b)
Dioxyde de titane (E171)
Monocaprylocaprate de glycérol (E471)
Poly(alcool vinylique) (E1203)
Oxyde de fer jaune (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer noir (E172)

Comprimés pelliculés jaunes, oblongs, avec une barre de sécabilité sur les deux faces. Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement du prurit associé aux dermatites allergiques chez le chien.

Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des signes d'immunosuppression.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens âgés de moins de 12 mois ou pesant moins de 3 kg. Par conséquent, son utilisation dans de tels cas doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

L'ilunocitinib module le système immunitaire et peut augmenter la sensibilité aux infections opportunistes. Les chiens recevant le médicament vétérinaire doivent être surveillés pour détecter le développement d'infections et de néoplasie.

Ne pas utiliser chez les chiens ayant des signes avérés de néoplasie maligne, de démodécie ou d'immunosuppression tel que l'hyperadrénocorticisme, car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas.

Lors du traitement du prurit associé à une dermatite allergique avec l'ilunocitinib, il convient de rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire). De plus, dans les cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et de traiter les facteurs de complication, tels que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (par exemple, puces et gale).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après administration.

L'ingestion accidentelle peut être dangereuse.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Conserver les comprimés et les demi -comprimés non utilisés dans l'emballage d'origine jusqu'à la prochaine administration, afin d'éviter que les enfants n'aient un accès direct au médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissement, Diarrhée, Léthargie
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1000 animaux traités) :	Papillome, Kyste interdigital

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou chez les chiens destinés à la reproduction.

Gestation et lactation :

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

Fertilité :

L'utilisation n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée dans les études sur le terrain où l'ilunocitinib a été administré en concomitance avec des médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes et externes, des antimicrobiens, des vaccins et des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

L'effet de l'administration d'ilunocitinib sur la vaccination contre le parvovirus canin (CPV), le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin-2 (CAV-2), le parainfluenza canin (CPiV) et le vaccin inactivé contre la rage (RV), a été étudié chez des chiens non vaccinés âgés de 10 mois, recevant 2,4 mg/kg (3 fois la dose maximale recommandée) pendant 89 jours. Sur la base de l'évaluation des titres d'anticorps sérologiques, une réponse immunitaire adéquate aux vaccins vivants atténués canins courants (CAV-2, CDV et CPV) a été observée après la primo-vaccination le jour 28. La réponse à la primo-vaccination par le CPiV (vaccin non essentiel) chez les animaux traités était de 4 sur 6 au-dessus du seuil contre 6 sur 8 au-dessus du seuil pour les animaux témoins après la primo-vaccination. Une réponse retardée ou réduite au RV a été observée. La pertinence clinique de ces effets observés chez les animaux vaccinés alors qu'ils recevaient de l'ilunocitinib conformément au schéma posologique recommandé n'est pas claire. L'effet de l'ilunocitinib sur la réponse aux rappels vaccinaux a été étudié chez des chiens de 10 mois précédemment vaccinés recevant une fois ou trois fois la dose recommandée (0,6-0,8 ou 1,8-2,4 mg/kg, respectivement) pendant 56 jours et n'a montré aucune différence dans la réponse aux rappels vaccinaux entre les groupes témoins et les groupes traités par l'ilunocitinib à une ou trois fois la dose.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 0,6 à 0,8 mg d'ilunocitinib /kg de poids corporel, administrée une fois par jour.

La nécessité d'un traitement d'entretien à long terme doit être fondée sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Le tableau de dosage ci-dessous indique le nombre de comprimés nécessaires. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Poids corporel (kg) du chien	Dosage et nombre de comprimés à administrer :			
	Comprimés de 4,8 mg	Comprimés de 6,4 mg	Comprimés de 8,5 mg	Comprimés de 15 mg
3,0 - 4,0	0,5			
4,1 - 5,3		0,5		
5,4 - 6,5			0,5	
6,6 - 8,0	1			
8,1 - 10,6		1		
10,7 - 14,1			1	
14,2 - 16,0		1,5		
16,1 - 19,5			1,5	
19,6 - 24,9				1
25,0 - 28,3			2	
28,4 - 37,4				1,5
37,5 - 49,9				2
50,0 - 62,4				2,5
62,5 - 74,9				3
≥ 75	Administer la combinaison appropriée de comprimés			

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des comprimés d'ilunocitinib ont été administrés par voie orale à des chiens de race beagle en bonne santé âgés de 11 à 12 mois une fois par jour pendant 6 mois à 0,8 mg/kg de poids corporel (pc), 1,6 mg/kg de pc, 2,4 mg/kg de pc et 4,0 mg/kg de pc. Les signes cliniques susceptibles d'être liés au traitement par ilunocitinib comprenaient : des kystes interdigitaux, avec ou sans écoulement, des gonflements et/ou des croûtes sur les pattes et un épaississement et/ou une décoloration des pattes. Plus fréquemment chez les mâles, une légère réduction de la masse des globules rouges a été observée chez certains animaux à trois fois la dose après 8 semaines d'utilisation. Cette réduction était limitée, avec un retour progressif aux mesures avant le traitement.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD11AH92.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ilunocitinib est un inhibiteur de la Janus kinase (JAK). Il inhibe la fonction d'une variété de cytokines pruritogènes et pro-inflammatoires, ainsi que des cytokines impliquées dans les allergies qui dépendent de l'activité enzymatique JAK. L'ilunocitinib a un impact minimal sur les autres protéines et sur les lipide-kinases et présente donc un risque limité d'effets hors cible. L'ilunocitinib peut également exercer des effets sur d'autres cytokines (par exemple, celles impliquées dans la défense immunitaire ou l'hématopoïèse), ce qui pourrait provoquer des effets non souhaités.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'ilunocitinib est rapidement et bien absorbé après administration orale chez le chien. Après administration orale du comprimé à 0,8 mg/kg d'ilunocitinib chez des chiens nourris, la biodisponibilité absolue était de 80 %. La demi-vie d'élimination était de 5,0 heures. Chez les chiens à jeun, la biodisponibilité orale était de 58 %, montrant une demi-vie d'élimination similaire à celle observée chez les chiens nourris (5,4 heures). Le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales (t_{max}) était compris entre 1 et 4 heures.

Après administration orale répétée, aucune accumulation significative n'a été observée.

La voie d'élimination de l'ilunocitinib est équilibrée entre les voies fécale et urinaire.

Après administration intraveineuse de 0,8 mg/kg, l'ilunocitinib avait une faible clairance plasmatique de 437 mL/h/kg. Le volume de distribution était de 1,58 L/kg et la demi-vie terminale était de 4,4 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Le demi-comprimé restant doit être conservé dans la plaquette et utilisé lors de la prochaine administration.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes de doses unitaires PA-alu-PVC/alu-PET-papier. Chaque plaquette contient 10 comprimés pelliculés.

Boîte carton contenant 10, 30 ou 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

UE/2/25/349/001-012

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/07/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : une fois par an.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zenrelia 4,8 mg comprimés pelliculés
Zenrelia 6,4 mg comprimés pelliculés
Zenrelia 8,5 mg comprimés pelliculés
Zenrelia 15 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

4,8 mg ilunocitinib/comprimé
6,4 mg ilunocitinib/comprimé
8,5 mg ilunocitinib/comprimé
15 mg ilunocitinib/comprimé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
30 comprimés
90 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Le demi-comprimé restant doit être utilisé lors de la prochaine administration.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/349/001 (10 comprimés, 4,8 mg)
EU/2/25/349/002 (30 comprimés, 4,8 mg)
EU/2/25/349/003 (90 comprimés, 4,8 mg)
EU/2/25/349/004 (10 comprimés, 6,4 mg)
EU/2/25/349/005 (30 comprimés, 6,4 mg)
EU/2/25/349/006 (90 comprimés, 6,4 mg)
EU/2/25/349/007 (10 comprimés, 8,5 mg)
EU/2/25/349/008 (30 comprimés, 8,5 mg)
EU/2/25/349/009 (90 comprimés, 8,5 mg)
EU/2/25/349/010 (10 comprimés, 15 mg)
EU/2/25/349/011 (30 comprimés, 15 mg)
EU/2/25/349/012 (90 comprimés, 15 mg)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zenrelia



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Zenrelia 4,8 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 6,4 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 8,5 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 15 mg comprimés pelliculés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substance active :

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg ou 15 mg d'ilunocitinib.

Comprimés pelliculés jaunes, oblongs, avec une barre de sécabilité sur les deux faces. Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

3. Espèces cibles



Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement du prurit associé aux dermatites allergiques chez le chien.
Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique chez le chien.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des signes d'immunosuppression.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :
Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens âgés de moins de 12 mois ou pesant moins de 3 kg. Par conséquent, son utilisation dans de tels cas doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

L'ilunocitinib module le système immunitaire et peut augmenter la sensibilité aux infections opportunistes. Les chiens recevant le médicament vétérinaire doivent être surveillés pour détecter le développement d'infections et de néoplasie.

Ne pas utiliser chez les chiens ayant des signes avérés de néoplasie maligne, de démodécie ou d'immunosuppression tel que l'hyperadrénocorticisme, car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas.

Lors du traitement du prurit associé à une dermatite allergique avec l'ilunocitinib, il convient de rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire). De plus, dans les cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et de traiter les facteurs de complication, tels que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (par exemple, puces et gale).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après administration.

L'ingestion accidentelle peut être dangereuse.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Conserver les comprimés et les demi-comprimés non utilisés dans l'emballage d'origine jusqu'à la prochaine administration, afin d'éviter que les enfants n'aient un accès direct au médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation. Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction.

L'utilisation n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée dans les études sur le terrain où l'ilunocitinib a été administré en concomitance avec des médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes et externes, des antimicrobiens, des vaccins et des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

L'effet de l'administration d'ilunocitinib sur la vaccination contre le parvovirus canin (CPV), le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin-2 (CAV-2), le parainfluenza canin (CPIV) et le vaccin inactivé contre la rage (RV), a été étudié chez des chiens non vaccinés âgés de 10 mois, recevant 2,4 mg/kg (3 fois la dose maximale recommandée) pendant 89 jours. Sur la base de l'évaluation des titres d'anticorps sérologiques, une réponse immunitaire adéquate aux vaccins vivants atténués canins courants (CAV-2, CDV et CPV) a été observée après la primo-vaccination le jour 28. La réponse à la primo-vaccination par le CPIV (vaccin non essentiel) chez les animaux traités était de 4 sur 6 au-dessus du seuil contre 6 sur 8 au-dessus du seuil pour les animaux témoins après la primo-vaccination. Une réponse retardée ou réduite au RV a été observée. La pertinence clinique de ces effets observés chez les animaux vaccinés alors qu'ils recevaient de l'ilunocitinib conformément au schéma posologique recommandé n'est pas claire. L'effet de l'ilunocitinib sur la réponse aux rappels vaccinaux a été étudié chez des chiens de 10 mois précédemment vaccinés recevant une fois ou trois fois la dose recommandée (0,6-0,8 ou 1,8-2,4 mg/kg, respectivement) pendant 56 jours et n'a montré aucune différence dans la réponse aux rappels vaccinaux entre les groupes témoins et les groupes traités par l'ilunocitinib à une ou trois fois la dose.

Surdosage :

Des comprimés d'ilunocitinib ont été administrés par voie orale à des chiens de race beagle en bonne santé âgés de 11 à 12 mois une fois par jour pendant 6 mois à 0,8 mg/kg de poids corporel (pc),

1,6 mg/kg de pc, 2,4 mg/kg de pc et 4,0 mg/kg de pc. Les signes cliniques susceptibles d’être liés au traitement par ilunocitinib comprenaient : des kystes interdigitaux, avec ou sans écoulement, des gonflements et/ou des croûtes sur les pattes et un épaissement et/ou une décoloration des pattes. Plus fréquemment chez les mâles, une légère réduction de la masse des globules rouges a été observée chez certains animaux à trois fois la dose après 8 semaines d'utilisation. Cette réduction était limitée, avec un retour progressif aux mesures avant le traitement.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Vomissement, Diarrhée, Léthargie
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1000 animaux traités) :
Papillome, Kyste interdigital

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l’innocuité d’un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n’a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l’intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d’administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 0,6 à 0,8 mg d’ilunocitinib /kg de poids corporel, administrée une fois par jour.

La nécessité d’un traitement d’entretien à long terme doit être fondée sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Le tableau de dosage ci-dessous indique le nombre de comprimés nécessaires. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Poids corporel (kg) du chien	Dosage et nombre de comprimés à administrer :			
	Comprimés de 4,8 mg	Comprimés de 6,4 mg	Comprimés de 8,5 mg	Comprimés de 15 mg
3,0 - 4,0	0,5			
4,1 - 5,3		0,5		
5,4 - 6,5			0,5	
6,6 - 8,0	1			
8,1 – 10,6		1		
10,7 - 14,1			1	
14,2 - 16,0		1,5		
16,1 - 19,5			1,5	
19,6 - 24,9				1
25,0 - 28,3			2	

28,4 - 37,4				1,5
37,5 - 49,9				2
50,0 - 62,4				2,5
62,5 - 74,9				3
≥ 75	Administrar la combinacion apropiada de comprimidos			

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le blister après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Le demi-comprimé restant doit être utilisé lors de la prochaine administration.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/349/001-012

Plaquettes de doses unitaires PA-alu-PVC/alu-PET-papier. Chaque plaquette contient 10 comprimés pelliculés.

Boîte carton contenant 10, 30 ou 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél : +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

17. Autres informations

L'Ilunocitinib est un inhibiteur de la Janus kinase (JAK). Il inhibe la fonction d'une variété de cytokines pruritogènes et pro-inflammatoires, ainsi que des cytokines impliquées dans l'allergie qui dépendent de l'activité enzymatique JAK. L'ilunocitinib a un impact minimal sur les autres protéines et sur les lipide-kinases et présente donc un risque limité d'effets hors cible. L'ilunocitinib peut également exercer des effets sur d'autres cytokines (par exemple, celles impliquées dans la défense immunitaire ou l'hématopoïèse), ce qui pourrait provoquer des effets non souhaités.