

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zenrelia 4,8 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 6,4 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 8,5 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 15 mg filmom obložene tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka filmom obložena tableta sadržava:

Djelatna tvar:

4,8 mg ilunocitiniba
6,4 mg ilunocitiniba
8,5 mg ilunocitiniba
15 mg ilunocitiniba

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Jezgra tablete:
Celuloza, mikrokristalična 302
Kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
Škrob, prethodno geliran
Povidon K30
Magnezijev stearat
Obloga tablete (Opadry QX 321A220011 žuta):
Makrogolpoli(vinilni alkohol), kopolimer, graftirani (E1209)
Talk (E553b)
Titanijev dioksid (E171)
Glicerolkaprilokaprat (E471)
Poli(vinilni alkohol) (E1203)
Žuti željezov oksid (E172)
Crveni željezov oksid (E172)
Crni željezov oksid (E172)

Žuta, duguljasta filmom obložena tableta s razdjelnom linijom na obje strane. Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.
Liječenje kliničkih znakova atopijskog dermatitisa kod pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa s potvrđenom imunosupresijom.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost ovog veterinarskog lijeka nije ispitana u pasa mlađih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg. Stoga bi se njegova primjena u takvim slučajevima trebala temeljiti na procjeni koristi i rizika odgovornog veterinara.

Ilunocitinib utječe na imunološki sustav i može povećati osjetljivost na oportunističke infekcije. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarski lijek treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Ne primjenjivati u pasa s potvrđenom malignom neoplazijom, demodikozom ili imunosupresijom poput hiperadrenokorticisma jer djelatna tvar nije procijenjena u tim slučajevima.

Kada se ilunocitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom, treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu). Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa, preporučuje se ispitati i tretirati otežavajuće čimbenike kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

Nehotično gutanje može biti štetno.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Tablete i neiskorištene polovice tableta čuvati u originalnom pakiranju do sljedeće primjene kako bi se djeci spriječio pristup veterinarskom lijeku.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje, Proljev, Letargija
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Papilom, Interdigitalna cista

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za

stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije u rasplodnih pasa.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim pokusima na štakorima dokazan je teratogeni i fetotoksični učinak.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena kod rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije u kojima je ilunocitinib primjenjivan istodobno s drugim veterinarskim lijekovima, kao što su endo- i ektoparazitici, antimikrobni lijekovi, cjepiva i nesteroidni protuupalni lijekovi.

Učinak primjene ilunocitiniba na cijepljenje s psećim parvovirusom (CPV), virusom štenećaka (CDV), psećim adenovirusom tipa 2 (CAV-2), psećom parainfluencom (CPiV) i s inaktiviranim cjepivom protiv bjesnoće (RV) ispitivan je na psima starima 10 mjeseci koji prethodno nisu bili cijepljeni i koji su primali dozu od 2,4 mg/kg (tri puta veća od najveće preporučene doze) tijekom 89 dana. Na temelju serološke procjene titara protutijela odgovarajući imunološki odgovor na pseća modificirana živa cjepiva (CAV-2, CDV i CPV) primijećen je 28. dan nakon primarnog cijepljenja. Odgovor na primarno cjepivo CPiV (neobavezno cjepivo) bio je 4 od 6 iznad praga u liječenih životinja u odnosu na 6 od 8 iznad praga u kontrolnoj skupini nakon primarnog cijepljenja. Uočen je odgođeni ili smanjeni odgovor na RV. Klinički značaj navedenih učinaka u životinja koje su cijepljene dok su bile tretirane ilunocitinibom sukladno propisanim režimom doziranja je nejasan. Učinak ilunocitiniba na odgovor na docjepljivanje ispitivan je na psima starima 10 mjeseci koji su prethodno bili cijepljeni i koji su primali jedanput odnosno triput veću dozu od preporučene (0,6 – 0,8 odnosno 1,8 – 2,4 mg/kg) tijekom 56 dana. Razlika u odgovoru na docjepljivanje između kontrolne skupine i skupine liječene ilunocitinibom u dozi jedanput odnosno triput većom od preporučene nije uočena.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Preporučena doza je od 0,6 do 0,8 mg ilunocitiniba/kg tjelesne težine, primijenjena jednom dnevno.

Potreba za dugotrajnim potpornim liječenjem trebala bi se temeljiti na individualnoj procjeni odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

Tablica doziranja u nastavku pokazuje potreban broj tableta. Tablete se mogu prelomiti po razdjelnoj liniji.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba primijeniti:			
	tablete 4,8 mg	tablete 6,4 mg	tablete 8,5 mg	tablete 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	Primijenite odgovarajuću kombinaciju jačina tableta			

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Tablete ilunocitiniba primjenjivane su oralno zdravim psima pasmine bigl, starima između 11 i 12 mjeseci, jednom dnevno tijekom 6 mjeseci u dozi od 0,8 mg/kg tjelesne težine, 1,6 mg/kg tjelesne težine, 2,4 mg/kg tjelesne težine i 4,0 mg/kg tjelesne težine. Klinički znakovi koji su vjerojatno bili povezani s liječenjem ilunocitinibom uključivali su: interdigitalne ciste, sa ili bez iscjedka, otečene šape i/ili kraste na šapama te zadebljanje šapa i/ili promjenu boje šapa. Uočeno je blago smanjenje mase crvenih krvnih stanica u nekih pasa, pretežito mužjaka, kod primjene doze triput veće od preporučene nakon 8 tjedana primjene. Međutim, smanjenje je bilo samoograničavajuće, s postupnim povratkom na vrijednosti prije liječenja.

Ne postoji specifični antidot pa u slučaju znakova predoziranja pse treba liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QD11AH92.

4.2 Farmakodinamika

Ilunocitinib je inhibitor Janus kinaze (JAK). Inhibira funkciju niza pruritogenih i proinflammatoryh citokina, kao i citokina uključenih u alergiju koji ovise o aktivnosti enzima JAK. Ilunocitinib ima minimalan učinak na druge proteinske i lipidne kinaze i stoga ima ograničen rizik od neželjenih učinaka izvan ciljanog mjesta djelovanja. Međutim, ilunocitinib može također djelovati na druge citokine (na primjer, one vezane za obranu domaćina ili hematopoezu) uz potencijalnu mogućnost neželjenih učinaka.

4.3 Farmakokinetika

Ilunocitinib se brzo i dobro apsorbira nakon oralne primjene u pasa. U pasa hranjenih prije primjene apsolutna bioraspodivnost bila je 80 % nakon oralne primjene tablete ilunocitiniba od 0,8 mg/kg. Poluvrijeme eliminacije bilo je 5 sati. U pasa koji su tablete dobivali natašte oralna bioraspodivnost bila je 58 % sa sličnim poluvremenom eliminacije kao kod hranjenih pasa (5,4 sata). Vrijeme do postizanja vršne koncentracije (t_{max}) u plazmi bilo je između 1 i 4 sata.

Nakon ponovljene oralne primjene nije došlo do značajne akumulacije.

Put eliminacije ilunocitiniba ravnomjerno je raspoređen između fecesa i urina.

Nakon intravenske primjene doze od 0,8 mg/kg, ilunocitinib je imao nizak klirens iz plazme od 437 mL/h/kg. Volumen raspodjele bio je 1,58 L/kg, a završno poluvrijeme eliminacije 4,4 sata.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Svaku preostalu polovicu tablete treba vratiti u blister i upotrijebiti kod sljedeće primjene.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PA-alu-PVC/alu-PET-papir blisteri za pojedinačne doze. Svaki blister sadrži 10 filmom obloženih tableta. Kartonska kutija sadrži 10, 30 ili 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/349/001-012

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/07/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:

Nositelj odobrenja unijet će u farmakovigilancijsku bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zenrelia 4,8 mg filmom obložene tablete
Zenrelia 6,4 mg filmom obložene tablete
Zenrelia 8,5 mg filmom obložene tablete
Zenrelia 15 mg filmom obložene tablete

2. DJELATNE TVARI

4,8 mg ilunocitiniba/tableti
6,4 mg ilunocitiniba/tableti
8,5 mg ilunocitiniba/tableti
15 mg ilunocitiniba/tableti

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 tableta
30 tableta
90 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Svaku preostalu polovicu tablete treba upotrijebiti kod sljedeće primjene.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blisteri

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zenrelia



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Zenrelia 4,8 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 6,4 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 8,5 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 15 mg filmom obložene tablete za pse

2. Sastav

Svaka filmom obložena tableta sadržava:

Djelatna tvar:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg ili 15 mg ilunocitiniba.

Žuta, duguljasta filmom obložena tableta s razdjelnom linijom na obje strane. Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

3. Ciljne vrste životinja



Psi.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.
Liječenje kliničkih znakova atopijskog dermatitisa kod pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa s potvrđenom imunosupresijom.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost ovog veterinarskog lijeka nije ispitana u pasa mlađih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg. Stoga bi se njegova primjena u takvim slučajevima trebala temeljiti na procjeni koristi i rizika odgovornog veterinara.

Ilunocitinib utječe na imunološki sustav i može povećati osjetljivost na oportunističke infekcije. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarski lijek treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Ne primjenjivati u pasa s potvrđenom malignom neoplazijom, demodikozom ili imunosupresijom poput hiperadrenokorticisma jer djelatna tvar nije procijenjena u tim slučajevima.

Kada se ilunocitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom, treba ispitati i tretirati osnovni uzrok svrbeža (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu). Nadalje, kod slučajeva alergijskog i atopijskog dermatitisa preporučuje se ispitati i tretirati otežavajuće čimbenike kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

Nehotično gutanje može biti štetno.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Tablete i neiskorištene polovice tableta čuvati u originalnom pakiranju do sljedeće primjene kako bi se djeci spriječio pristup veterinarskom lijeku.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim pokusima na štakorima dokazan je teratogeni i fetotoksični učinak.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije u rasplodnih pasa. Ne preporučuje se primjena kod rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije u kojima je ilunocitinib primjenjivan istodobno s drugim veterinarskim lijekovima, kao što su endo- i ektoparazitici, antimikrobni lijekovi, cjeviva i nesteroidni protuupalni lijekovi.

Učinak primjene ilunocitiniba na cijepljenje s psećim parvovirusom (CPV), virusom štenecaka (CDV), psećim adenovirusom tipa 2 (CAV-2), psećom parainfluencom (CPiV) i s inaktiviranim cjepivom protiv bjesnoće (RV) ispitan je na psima starima 10 mjeseci koji prethodno nisu bili cijepljeni i koji su primali dozu od 2,4 mg/kg (tri puta veća od najveće preporučene doze) tijekom 89 dana. Na temelju serološke procjene titara protutijela odgovarajući imunološki odgovor na pseća modificirana živa cjeviva (CAV-2, CDV i CPV) primijećen je 28. dan nakon primarnog cijepljenja. Odgovor na primarno cjepivo CPiV (neobavezno cjepivo) bio je 4 od 6 iznad praga u liječenih životinja u odnosu na 6 od 8 iznad praga u kontrolnoj skupini nakon primarnog cijepljenja. Uočen je odgođeni ili smanjeni odgovor na RV. Klinički značaj navedenih učinaka u životinja koje su cijepljene dok su bile tretirane ilunocitinibom sukladno propisanim režimom doziranja je nejasan. Učinak ilunocitiniba na odgovor na docjepljivanje ispitan je na psima starima 10 mjeseci koji su prethodno bili cijepljeni i koji su primali jedanput odnosno triput veću dozu od preporučene (0,6 – 0,8 odnosno 1,8 – 2,4 mg/kg) tijekom 56 dana. Razlika u odgovoru na docjepljivanje između kontrolne skupine i skupine liječene ilunocitinibom u dozi jedanput odnosno triput većom od preporučene nije uočena.

Predoziranje:

Tablete ilunocitiniba primjenjivane su oralno zdravim psima pasmine bigl, starima između 11 i 12 mjeseci, jednom dnevno tijekom 6 mjeseci u dozi od 0,8 mg/kg tjelesne težine, 1,6 mg/kg tjelesne težine, 2,4 mg/kg tjelesne težine i 4,0 mg/kg tjelesne težine. Klinički znakovi koji su vjerojatno bili povezani s liječenjem ilunocitinibom uključivali su: interdigitalne ciste, sa ili bez iscjedka, otečene šape i/ili kraste na šapama te zadebljanje šapa i/ili promjenu boje šapa. Uočeno je blago smanjenje mase crvenih krvnih stanica u nekih pasa, pretežito mužjaka, kod primjene doze triput veće od preporučene nakon 8 tjedana primjene. Međutim, smanjenje je bilo samoograničavajuće, s postupnim povratkom na vrijednosti prije liječenja.

Ne postoji specifični antidot pa u slučaju znakova predoziranja pse treba liječiti simptomatski.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Povraćanje, Proljev, Letargija
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Papilom, Interdigitalna cista

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Preporučena doza je od 0,6 do 0,8 mg ilunocitiniba/kg tjelesne težine, primijenjena jednom dnevno.

Potreba za dugotrajnim potpornim liječenjem trebala bi se temeljiti na individualnoj procjeni odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Tablica doziranja u nastavku pokazuje potreban broj tableta. Tablete se mogu prelomiti po razdjelnoj liniji.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba primijeniti:			
	tablete 4,8 mg	tablete 6,4 mg	tablete 8,5 mg	tablete 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	Primijenite odgovarajuću kombinaciju jačina tableta			

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Ovaj veterinarski lijek može se davati s hranom ili bez nje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Svaku preostalu polovicu tablete treba upotrijebiti kod sljedeće primjene.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/349/001-012

PA-alu-PVC/alu-PET papir blisteri za pojedinačne doze. Svaki blister sadrži 10 filmom obloženih tableta. Kartonska kutija sadrži 10, 30 ili 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@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

Francuska
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Telefon: +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
Telefon: +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

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

Latvija

Tel: +372 8840390

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

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Ilunocitinib je inhibitor Janus kinaze (JAK). Inhibira funkciju niza pruritogenih i proinflammatoryh citokina, kao i citokina uključenih u alergiju koji ovise o aktivnosti enzima JAK. Ilunocitinib ima minimalan učinak na druge proteinske i lipidne kinaze i stoga ima ograničen rizik od neželjenih učinaka izvan ciljanog mjesta djelovanja.

Ilunocitinib također može djelovati na druge citokine (na primjer, one uključene u imunološku obranu ili hematopoezu), što može imati potencijalno neželjene učinke.