

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zenrelia 4,8 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Zenrelia 6,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Zenrelia 8,5 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Zenrelia 15 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Töflukjarni:
Örkristallaður sellulósi 302
Kalsíumhýdrógenfosfattvíhýdrat
Forhleypt sterkja
Póvídón K30
Magnesíumsterat
Töfluhúð (Opadry QX 321A220011 gult):
Makrógól pólý(vínýlalkóhól) ágrædd samfjölliða (E1209)
Talkúm (E553b)
Títantvíoxíð (E171)
Einglýseríð af fitusýrum (E471)
Pólý(vínýlalkóhól) (E1203)
Gult járnnoxíð (E172)
Rautt járnnoxíð (E172)
Svart járnnoxíð (E172)

Gular, aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum. 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 ofnæmishúðbólgu hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishneigðarexems hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg. Því ætti eingöngu að nota dýrallyfið í slíkum tilvikum að undangengnu ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Ilunocitinib hefur áhrif á ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir tækifærissýkingum. Fylgjast á með hundum sem fá dýrallyfið með tilliti til sýkinga og æxlismyndunar.

Notið ekki hjá hundum með vísbendingar um illkynja æxlismyndun, sýkingu af völdum háarsekkjamaura (demodicosis) eða ónæmisbælingu eins og barksteraofverkun, þar sem virka efnið hefur ekki verið metið í þessum tilvikum.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Inntaka fyrir slysni getur verið skaðleg.

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

Geymið töflurnar og ónotaðan töfluhelming í upprunalegum umbúðum fram að næstu lyfjagjöf til að koma í veg fyrir að börn fái greiðan aðgang að dýrallyfinu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst, niðurgangur, svefnhöfgi
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Totuvörtur, blóðrur milli klóa

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 lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Notkun er ekki ráðlögð á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á fósturskemmdir og eiturvekanir á fóstur.

Frjósemi:

Notkun er ekki ráðlögð hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í vettvangsrannsóknum þar sem ilunocitinib var gefið samtímis dýralyfjum svo sem sníklalyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepandi lyfjum, bóluefnum og bólugueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar.

Áhrif ilunocitinibs á bólusetningu með bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV), hundaadenóveiru-2 (CAV-2), hundaparáinflúensuveiru (CPiV) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hafa verið rannsökuð hjá 10 mánaða gömlum hundum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, þar sem þeir fengu 2,4 mg/kg (þrisvar sinnum ráðlagður hámarksskammtur) í 89 daga. Samkvæmt mati á mótefnatítrum í sermi, kom viðunandi ónæmissvörun fram gegn lifandi breyttum grunnveirubóluefnum fyrir hunda (CAV-2, CDV og CPV) í kjölfar grunnbólusetningar á degi 28. Svörun við grunnbólusetningu við hundaparáinflúensuveiru (ekki grunnbóluefni) hjá dýrum sem fengu meðferð var að 4 af 6 dýrum voru yfir mörkum samanborið við að 6 af 8 dýrum voru yfir mörkum hjá samanburðarhópnum í kjölfar grunnbólusetningar. Seinkuð eða minnkuð svörun við bóluefni gegn hundaæði kom fram. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá ilunocitinib samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun er ekki ljós. Áhrif ilunocitinibs á svörun við örvunarbólusetningum hafa verið rannsökuð hjá 10 mánaða gömlum hundum sem höfðu áður verið bólusettir og fengu einfaldan eða þrefaldan ráðlagðan skammt (0,6-0,8 eða 1,8-2,4 mg/kg, talið upp í sömu röð) í 56 daga og kom enginn munur fram varðandi svörun við örvunarbólusetningunni milli samanburðarhópsins og hópanna sem fengu meðferð með einföldum eða þreföldum skammti af ilunocitinibi.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 0,6 til 0,8 mg af ilunocitinibi/kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag.

Þörf fyrir langtímaviðhaldsmeðferð ræðst af mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu í hverju tilviki fyrir sig.

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:			
	4,8 mg töflur	6,4 mg töflur	8,5 mg töflur	15 mg töflur
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	Gefa á viðeigandi samsetningu af styrkleikum taflnanna.			

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

Heilbrigðum 11 til 12 mánaða gömlum Beagle-hundum voru gefnar ilunocitinib töflur til inntöku einu sinni á dag í 6 mánuði í skömmtnum 0,8 mg/kg líkamsþyngdar, 1,6 mg/kg líkamsþyngdar, 2,4 mg/kg líkamsþyngdar og 4,0 mg/kg líkamsþyngdar. Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með ilunocitinibi voru: Blöðrur milli klóa með eða án útferðar, bólga og/eða hrúður á loppum og þykkun og/eða mislitun á loppum. Algengara var hjá rökkum að fram kæmi minnkaður massi rauðra blóðkorna hjá sumum dýrum við þrefaldan skammt eftir notkun lyfsins í 8 vikur. Þessi minnkun gekk til baka af sjálfu sér og gildin urðu smám saman þau sömu og fyrir meðferð.

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 dýrallyfja 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:

QD11AH92.

4.2 Lyfhrif

Ilunocitinib er hemill á Janus kínasa (JAK). Lyfið hamlar starfsemi ýmissa kláðavaldandi og bólgumyndandi frumuboðefna, sem og frumuboðefna sem tengjast ofnæmi sem eru háð JAK ensímverkni. Ilunocitinib hefur lágmarksáhrif á aðra prótein- og fituefnakínasa og því er lítil hætta á áhrifum á aðra þætti en markþætti. Ilunocitinib getur einnig haft áhrif á önnur frumuboðefni (t.d. þau sem taka þátt í ónæmisvörnum eða blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.

4.3 Lyfjahvörf

Ilunocitinib er frásogað hratt og vel hjá hundum eftir gjöf til inntöku. Eftir gjöf töflu til inntöku í skammti sem nemur 0,8 mg/kg af ilunocitinibi hjá fóðruðum hundum var nýting 80%. Helmingunartími brotthvarfs var 5 klst. Hjá fastandi hundum var aðgengi 58% sem sýndi svipaðan helmingunartíma brotthvarfs og hjá fóðruðum hundum (5,4 klst.). Tími þar til hámarksþétni (t_{max}) náðist í plasma var á bilinu 1 til 4 klst.

Ekki varð vart við verulega uppsöfnun eftir endurtekna gjöf til inntöku.

Brotthvarfsleið ilunocitinibs er með hægðum og þvagi í jöfnum hlutföllum.

Eftir gjöf 0,8 mg/kg skammts í æð var úthreinsun ilunocitinibs úr plasma lítil eða 437 ml/klst./kg. Dreifingarrúmmálið var 1,58 l/kg og lokahelmingunartími var 4,4 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Ónotaðan töfluhelming á að geyma í þynnunni og nota við næstu lyfjagjöf.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Stakskammta PA-ál-PVC/ál-PET-pappírþynnur. Hver þynnupakkning inniheldur 10 filmuhúðaðar töflur. Pappaaskja með 10, 30 eða 90 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/349/001-012

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/07/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:

Markaðsleyfishafi skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafrest: Árlega.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Zenrelia 4,8 mg filmuhúðaðar töflur

Zenrelia 6,4 mg filmuhúðaðar töflur

Zenrelia 8,5 mg filmuhúðaðar töflur

Zenrelia 15 mg filmuhúðaðar töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

4,8 mg af ilunocitinib/töflu

6,4 mg af ilunocitinib/töflu

8,5 mg af ilunocitinib/töflu

15 mg af ilunocitinib/töflu

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflur

30 töflur

90 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ónotaðan töfluhelming á að nota við næstu lyfjagjöf.

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

Elanco merki

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Þynnur****1. HEITI DÝRALYFS**

Zenrelia

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Zenrelia 4,8 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Zenrelia 6,4 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Zenrelia 8,5 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Zenrelia 15 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg eða 16 mg ilunocitinib.

Gular, aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum. Hægt er að deila töflunum í tvo jafna hluta.

3. Markdýrategundir



Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við kláða sem tengist ofnæmishúðbólgu hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishneigðarexems hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki hundum með einkenni ónæmisbælingar.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum yngri en 12 mánaða eða sem vega minna en 3 kg. Því ætti eingöngu að nota dýrallyfið í slíkum tilvikum að undangengnu ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Ilunocitinib hefur áhrif á ónæmiskerfið og getur aukið næmi fyrir tækifærissýkingum. Fylgjast á með hundum sem fá dýrallyfið með tilliti til sýkinga og æxlismyndunar.

Notið ekki hjá hundum með vísbendingar um illkynja æxlismyndun, sýkingu af völdum háirsekkjamaura (demodicosis) eða ónæmisbælingu eins og barksteraofverkun, þar sem virka efnið hefur ekki verið metið í þessum tilvikum.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir lyfjagjöf.

Inntaka fyrir slysni getur verið skaðleg.

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

Geymið töflurnar og ónotaðan töfluhelming í upprunalegum umbúðum fram að næstu lyfjagjöf til að koma í veg fyrir að börn fái greiðan aðgang að dýrallyfinu.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Notkun er ekki ráðlögð á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á fósturskemmdir og eiturveirkanir á fóstur.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Notkun er ekki ráðlögð hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki sáust neinar milliverkanir við önnur lyf í vettvangsrannsóknum þar sem ilunocitinib var gefið samtímis dýrallyfjum svo sem sníklallyfjum gegn innvortis og útvortis sníklum, örverudrepandi lyfjum, bóluefnum og bólueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar.

Áhrif ilunocitinibs á bólusetningu með bóluefnum gegn hundaparvóveiru (CPV), hundafársveiru (CDV), hundaadenóveiru-2 (CAV-2), hundaparaínflúensuveiru (CPIV) og óvirkjuðu bóluefni gegn hundaæði (RV) hafa verið rannsökuð hjá 10 mánaða gömlum hundum, sem ekki höfðu áður verið bólusettir, þar sem þeir fengu 2,4 mg/kg (þrisvar sinnum ráðlagður hámarksskammtur) í 89 daga. Samkvæmt mati á mótefnatíturum í sermi, kom viðunandi ónæmissvörun fram gegn lifandi breyttum grunnveirubóluefnum fyrir hunda (CAV-2, CDV og CPV) í kjölfar grunnbólusetningar á degi 28. Svörun við grunnbólusetningu við hundaparaínflúensuveiru (ekki grunnbóluefni) hjá dýrum sem fengu meðferð var að 4 af 6 dýrum voru yfir mörkum samanborið við að 6 af 8 dýrum voru yfir mörkum hjá samanburðarhópnum í kjölfar grunnbólusetningar. Seinkuð eða minnkuð svörun við bóluefni gegn hundaæði kom fram. Klínísk þýðing þessara áhrifa á dýr sem eru bólusett meðan þau fá ilunocitinib samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun er ekki ljós. Áhrif ilunocitinibs á svörun við örvunarbólusetningum hafa verið rannsökuð hjá 10 mánaða gömlum hundum sem höfðu áður verið bólusettir og fengu einfaldan eða þrefaldan ráðlagðan skammt (0,6-0,8 eða 1,8-2,4 mg/kg, talið upp í sömu röð) í 56 daga og kom enginn munur fram varðandi svörun við örvunarbólusetningunni milli samanburðarhópsins og hópanna sem fengu meðferð með einföldum eða þreföldum skammti af ilunocitinibi.

Ofskömmtnun:

Heilbrigðum 11 til 12 mánaða gömlum Beagle-hundum voru gefnar ilunocitinib töflur til inntöku einu sinni á dag í 6 mánuði í skömmtnunum 0,8 mg/kg líkamsþyngdar, 1,6 mg/kg líkamsþyngdar, 2,4 mg/kg

líkamsþyngdar og 4,0 mg/kg líkamsþyngdar. Meðal klínískra einkenna sem talið var sennilegt að tengdust meðferð með ilunocitinibi voru: Blöðrur milli klóa með eða án útferðar, bólga og/eða hrúður á loppum og þykkun og/eða mislitun á loppum. Algengara var hjá rökkum að fram kæmi minnkaður massi rauðra blóðkorna hjá sumum dýrum við þrefaldan skammt eftir notkun lyfsins í 8 vikur. Þessi minnkun gekk til baka af sjálfu sér og gildin urðu smám saman þau sömu og fyrir meðferð.

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

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst, niðurgangur, svefnhöfði
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Totuvörtur, blöðrur milli klóa

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

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

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 0,6 til 0,8 mg af ilunocitinibi/kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag.

Þörf fyrir langtímaviðhaldsmeðferð ræðst af mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu í hverju tilviki fyrir sig.

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:			
	4,8 mg töflur	6,4 mg töflur	8,5 mg töflur	15 mg töflur
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	Gefa á viðeigandi samsetningu af styrkleikum taflnanna.			

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýrallyfið má gefa með eða án fæðu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðan töfluhelming á að nota við næstu lyfjagjöf.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/349/001-012

Stakskammta PA-ál-PVC/ál-PET-pappírspynnur. Hver þynnupakkning inniheldur 10 filmuhúðaðar töflur. Pappaaskja með 10, 30 eða 90 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Ilunocitinib er hemill á Janus kínsa (JAK). Lyfið hamlar starfsemi ýmissa kláðavaldandi og bólgumyndandi frumuboðefna, sem og frumuboðefna sem tengjast ofnæmi sem eru háð JAK ensímverkni. Ilunocitinib hefur lágmarksáhrif á aðra prótein- og fituefnakínasa og því er lítil hætt á áhrifum á aðra þætti en markþætti. Ilunocitinib getur einnig haft áhrif á önnur frumuboðefni (t.d. þau sem taka þátt í ónæmisvörnum eða blóðmyndun) og þannig hugsanlega valdið aukaverkunum.