

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenrelia 4,8 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 6,4 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 8,5 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 15 mg филмирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Сърцевина на таблетката:
Микрокристална целулоза 302
Калциев хидроген фосфат дихидрат
Прежелатинизирано нишесте
Повидон К30
Магнезиев стеарат
Покритие на таблетката (Опадри QX 321A220011 жълт):
Макрогол поли(винилов алкохол) присаден съполимер (E1209)
Талк (E553b)
Титанов диоксид (E171)
Глицерол монокаприлокапрат (E471)
Поли(винилов алкохол) (E1203)
Жълт железен оксид (E172)
Червен железен оксид (E172)
Черен железен оксид (E172)

Жълти филмирани таблетки с продълговата форма, с делителна черта от двете страни.
Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на сърбеж, свързан с алергичен дерматит при кучета.
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с доказана имуносупресия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е изследвана при кучета на възраст под 12 месеца или с тегло под 3 kg. Поради това, употребата му в тези случаи трябва да се основава на оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ilunocitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към опортюнистични инфекции. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Да не се използва при кучета с данни за злокачествена неоплазия, демодекоза или имуносупресия, напр. при хиперадренокортицизъм, тъй като активното вещество не е оценено при такива случаи.

Когато лекувате с ilunocitinib пруритус, асоцииран с алергичен дерматит, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това, в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални или гъбични инфекции, или опаразитявания (напр. бълхи и краста).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Случайното поглъщане може да бъде вредно.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Съхранявайте таблетките и неизползваните половинки от таблетките в оригиналната опаковка до следващото прилагане, за да се предотврати възможността за директен достъп на деца до ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Повръщане, Диария, Летаргия
---	-----------------------------

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Папилом, Интердигитална киста
---	-------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета за разплод.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове са доказали тератогенни и фетотоксични ефекти.

Заплодяемост:

Не се препоръчва прилагането при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които ilunocitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като ендо- или ектопаразитициди, антимикробни продукти, ваксини и нестероидни противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на ilunocitinib, приложен по време на ваксинация с вирус на парвовирусната по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV), кучешки аденовирус-2 (CAV-2), вирус на кучешка параинфлуенца (CPiV) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV) при 10-месечни неваксинирани кученца, получаващи доза 2,4 mg/kg (3 пъти максималната препоръчителна доза в продуктова информация) за 89 дни. Въз основа на оценка на серологичните титри на антитела е наблюдаван адекватен имунен отговор към основните модифицирани живи ваксини за кучета (CAV-2, CDV и CPV) след първична ваксинация в ден 28. Отговорът към първична CPiV (неосновна ваксина) ваксинация при третиран животни е 4 от 6 над прага спрямо 6 от 8 контролни животни над прага след първична ваксинация. Наблюдаван е забавен или намален отговор към RV. Клиничната значимост на тези наблюдавани ефекти при животни, ваксинирани по време на прием на ilunocitinib в съответствие с препоръчителния дозов режим, не е ясна. Ефектът на ilunocitinib върху отговора към бустерни ваксини е проучен при ваксинирани преди това 10-месечни кучета, получаващи 1X или 3X препоръчителната доза в продуктова информация (съответно 0,6 – 0,8 или 1,8 – 2,4 mg/kg) за 56 дни, и не е имало разлика в отговора към бустерна ваксинация между контролните и третираните с 1X или 3X ilunocitinib групи.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 0,6 до 0,8 mg ilunocitinib/kg телесна маса, приложена веднъж дневно.

Необходимостта от дългосрочна поддържаща терапия трябва да се основава на индивидуална оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките могат да се прилагат със или без храна.

В таблицата за дозировката по-долу е показан броят на необходимите таблетки. Таблетките могат да се разчупят по делителната линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:			
	4,8 mg таблетки	6,4 mg таблетки	8,5 mg таблетки	15 mg таблетки
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	Приложете подходяща комбинация от концентрации на таблетките			

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Punocitinib таблетки са прилагани перорално на здрави кучета порода бигъл на възраст 11–12 месеца веднъж дневно за 6 месеца в доза 0,8 mg/kg телесна маса (т.м.), 1,6 mg/kg т.м., 2,4 mg/kg т.м. и 4,0 mg/kg т.м. Клиничните признаци, за които се смята, че вероятно са свързани с третирането с ilunocitinib включват: интердигитални кисти със или без секрет, оток и/или струпеи на лапите и удебеляване и/или промяна на цвета на лапите. При някои животни (почесто при мъжки), е наблюдавано леко намаляване на клетъчната маса на кръвта при 3X доза след 8 седмици употреба. Това намаляване е самоограничаващо се, с постепенно възстановяване до стойностите преди лечението.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD11AH92.

4.2 Фармакодинамика

Ilunocitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество пруритогенни и провъзпалителни цитокини, както и цитокини, участващи в алергия, която е зависима от активността на JAK ензима. Ilunocitinib оказва минимално въздействие на други протеинови и липидни кинази, поради което има ограничен риск от нежелани ефекти. Ilunocitinib може също да засили ефектите на други цитокини (например тези, участващи в имунната защита или хематопоезата), което може да има потенциал за нежелани ефекти.

4.3 Фармакокинетика

Ilunocitinib се резорбира бързо и лесно след перорално приложение при кучета. След перорално приложение на таблетка 0,8 mg/kg ilunocitinib при нахранени кучета абсолютната бионаличност е 80%. Полуживотът на елиминиране е 5,0 часа. При прилагане на кучета на гладно, пероралната бионаличност е 58%, което показва сходен полуживот на елиминиране с този, наблюдаван при нахранени кучета (5,4 часа). Времето до максимални плазмени концентрации (t_{max}) е между 1 и 4 часа.

След многократно перорално приложение няма значително натрупване.

Пътят на елиминиране на ilunocitinib е балансирано разпределен между фекалиите и урината.

След интравенозно приложение на 0,8 mg/kg ilunocitinib е установен нисък плазмен клирънс 437 ml/h/kg. Обемът на разпределение е 1,58 l/kg, а терминалният полуживот е 4,4 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се съхранява в блистера и да се използва при следващото приложение.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери за единични дози от PA-alu-PVC/alu-PET-хартия. Всяка блистерна опаковка съдържа 10 филмирани таблетки. Картонена кутия, съдържаща 10, 30 или 90 филмирани таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/349/001-012

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/07/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenrelia 4,8 mg филмирани таблетки

Zenrelia 6,4 mg филмирани таблетки

Zenrelia 8,5 mg филмирани таблетки

Zenrelia 15 mg филмирани таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4,8 mg ilunocitinib/таблетка

6,4 mg ilunocitinib/таблетка

8,5 mg ilunocitinib/таблетка

15 mg ilunocitinib/таблетка

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки

30 таблетки

90 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Всяка останала половина от таблетка трябва да се използва при следващото приложение.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenrelia



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Zenrelia 4,8 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 6,4 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 8,5 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 15 mg филмирани таблетки за кучета

2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

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

Жълти филмирани таблетки с продълговата форма, с делителна черта от двете страни.
Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на сърбеж, свързан с алергичен дерматит при кучета.
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета с доказана имunosupresия.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е изследвана при кучета на възраст под 12 месеца или с тегло под 3 kg. Поради това, употребата му в тези случаи трябва да се основава на оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ilunocitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към опортюнистични инфекции. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Да не се използва при кучета с данни за злокачествена неоплазия, демодекоза или имуносупресия, напр. при хиперадренокортицизъм, тъй като активното вещество не е оценено при такива случаи.

Когато лекувате с ilunocitinib пруритус, асоцииран с алергичен дерматит, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това, в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални или гъбични инфекции, или опаразитявания (напр. бълхи и краста).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Случайното поглъщане може да бъде вредно.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Съхранявайте таблетките и неизползваните половини таблетки в оригиналната опаковка до следващото прилагане, за да се предотврати възможността за директен достъп на деца до ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове са доказали тератогенни и фетотоксични ефекти.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета за разплод. Не се препоръчва прилагането му при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които ilunocitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като енто- или ектопаразитициди, антимикробни продукти, ваксини и нестероидни противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на ilunocitinib, приложен по време на ваксинация с вирус на парвовирусната по кучетата (CPV), вирус на гангата по кучетата (CDV), кучешки аденовирус-2 (CAV-2), вирус на кучешка параинфлуенца (CPiV) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV) при 10-месечни неваксинирани кученца, получаващи доза 2,4 mg/kg (3 пъти максималната препоръчителна доза в продуктовата информация) за 89 дни. Въз основа на оценка на серологичните титри на антитела е наблюдаван адекватен имунен отговор към основните модифицирани живи ваксини за кучета (CAV-2, CDV и CPV) след първична ваксинация в ден 28. Отговорът към първична CPiV (неосновна ваксина) ваксинация при третираните животни е 4 от 6 над прага спрямо 6 от 8 контролни животни над прага след първична ваксинация. Наблюдаван е забавен или намален отговор към RV. Клиничната значимост на тези наблюдавани ефекти при животни, ваксинирани по време на прием на ilunocitinib в съответствие с препоръчителния дозов режим, не е ясна. Ефектът на ilunocitinib върху отговора към бустерни ваксини е проучен при ваксинирани преди това 10-месечни кучета, получаващи 1X или 3X препоръчителната доза в продуктовата информация (съответно 0,6 – 0,8 или 1,8 – 2,4 mg/kg) за 56 дни, и не е имало разлика в отговора към бустерна ваксинация между контролните и третирани с 1X или 3X ilunocitinib групи.

Предозиране:

Ilunocitinib таблетки са прилагани перорално на здрави кучета порода бигъл на възраст 11–12 месеца веднъж дневно за 6 месеца в доза 0,8 mg/kg телесна маса (т.м.), 1,6 mg/kg т.м., 2,4 mg/kg т.м. и 4,0 mg/kg т.м. Клиничните признаци, за които се смята, че вероятно са свързани с третирането с ilunocitinib включват: интердигитални кисти със или без секрет, оток на и/или струеи по лапите и удебеляване и/или промяна на цвета на лапите. При някои животни (почесто при мъжки), е наблюдавано леко намаляване на клетъчната маса на кръвта при 3X доза след 8 седмици употреба. Това намаляване е самоограничаващо се, с постепенно възстановяване до стойностите преди лечението.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):
Повръщане, Диария, Летаргия
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):
Папилом, Интердигитална киста

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на листовката или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 0,6 до 0,8 mg ilunocitinib/kg телесна маса, приложена веднъж дневно.

Необходимостта от дългосрочна поддържаща терапия трябва да се основава на индивидуална оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В таблицата за дозировката по-долу е показан броят на необходимите таблетки. Таблетките могат да се разчупят по делителната линия.

Телесна маса (kg) на кучето	Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:			
	4,8 mg таблетки	6,4 mg таблетки	8,5 mg таблетки	15 mg таблетки
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	Приложете подходяща комбинация от концентрации на таблетките			

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага със или без храна.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се използва при следващото приложение.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/349/001-012

Блистери за единични дози от PA-alu-PVC/alu-PET-хартия. Всяка блистерна опаковка съдържа 10 филмирани таблетки. Картонена кутия, съдържаща 10, 30 или 90 филмирани таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Slovenija

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

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Punocitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество пруритогенни и провъзпалителни цитокини, както и цитокини, участващи в алергия, която е зависима от активността на JAK ензима. Punocitinib оказва минимално въздействие на други протеинови и липидни кинази, поради което има ограничен риск от нежелани ефекти. Punocitinib може също да засили ефектите на други цитокини (например тези, участващи в имунната защита или хематопоезата), което може да има потенциал за нежелани ефекти.