

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zenrelia 4,8 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Zenrelia 6,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Zenrelia 8,5 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Zenrelia 15 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

4,8 mg ilunositinibia (ilunocitinib)
6,4 mg ilunositinibia (ilunocitinib)
8,5 mg ilunositinibia (ilunocitinib)
15 mg ilunositinibia (ilunocitinib)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Tabletin ydin:
Selluloosa, mikrokiteinen 302
Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
Tärkkelys, esigelatinoitu
Povidoni K30
Magnesiumstearaatti
Tabletin päällyste (Opadry QX 321A220011 keltainen):
Makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209)
Talkki (E553b)
Titaanidioksidi (E171)
Glyserolimonokaprylokapraatti (E471)
Poly(vinyylialkoholi) (E1203)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Punainen rautaoksidi (E172)
Musta rautaoksidi (E172)

Keltaiset, pitkulaiset, kalvopäällysteiset tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunisuppressiosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 12 kuukauden ikäisillä tai alle 3 kg:n painoisilla koirilla. Tällaisissa tapauksissa sen käytön pitää siksi perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Ilunositinibi muuttaa immuunijärjestelmää ja saattaa lisätä alttiutta opportunistisille infektioille. Eläinlääkettä saavia koiria on seurattava infektioiden kehittymisen ja kasvainten muodostumisen varalta.

Ei saa käyttää koirille, joilla on todettu pahanlaatuinen kasvain, demodikoosi tai immunosuppressio, kuten lisämunaaiskuoren liikatoiminta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole tutkittu näissä tapauksissa.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa ilunositinibilla dermatiitin syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen dermatiitti, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Allergisten ihotulehdusten ja atooppisten ihotulehdusten tapauksissa suositellaan myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja kapi) selvittämistä ja hoitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Eläinlääke voi olla haitallista vahingossa nieltynä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pidä tabletit ja käyttämätön puolikas tabletti alkuperäispakkauksessa seuraavaan antokertaan saakka, jotta lapset eivät pääse suoraan käsiksi eläinlääkkeeseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu, ripuli, letargia
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Papillooma, interdigitaalinen kysta

Haittatapahdumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai siitoskoirilla ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Hedelmällisyys:

Käyttöä siitoseläimille ei suositella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa ilunositinibia annettiin samanaikaisesti eräiden eläinlääkkeiden (kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden, rokotteiden ja tulehduskipulääkkeiden) kanssa.

Ilunositinibin vaikutusta rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatautivirusta (CDV), koiran tyypin 2 adenovirusta (CAV-2) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabiesrokotteeseen (RV) on tutkittu 10 kuukauden ikäisillä aiemmin rokottamattomilla koirilla, jotka saivat 2,4 mg/kg ilunositinibia (kolminkertaisen annoksen valmistetiedoissa suositeltuun enimmäisannokseen nähden) 89 päivän ajan. Serologisten vasta-ainetitterien arvioinnin perusteella riittävä immuunivaste koiran rokotusohjelmaan kuuluviin muunneltua elävää virusta sisältäviin rokotteisiin (CAV-2, CDV ja CPV) havaittiin peruserokotuksen antamisen jälkeen päivänä 28. Vaste CPI-peruserokotukseen (ei kuulu rokotusohjelmaan) ylitti kynnsarvon neljällä hoidetulla eläimellä kuudesta, kun taas verrokeilla kynnsarvo ylittyi kuudella kahdeksasta eläimestä. Viivästyneestä tai heikentyneestä vasteesta rabiesrokotteeseen tehtiin havaintoja. Havaittujen vaikutusten kliininen merkitys ilunositinibihoitoa suositusten mukaisella hoito-ohjelmalla saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä. Ilunositinibin vaikutusta tehosterokotteiden aikaan saamaan vasteeseen on tutkittu 10 kuukauden ikäisillä aiemmin rokotetuilla koirilla, jotka saivat yksinkertaisen tai kolminkertaisen annoksen ilunositinibia valmistetiedoissa suositeltuun annokseen nähden (yksinkertainen annos 0,6–0,8 mg/kg tai kolminkertainen annos 1,8–2,4 mg/kg) 56 päivän ajan. Vasteessa tehosterokotteeseen ei ilmennyt eroja verrokkiryhmän ja yksinkertaisella tai kolminkertaisella ilunositinibiannoksella hoidettujen eläinten ryhmien välillä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelun annos on 0,6–0,8 mg ilunositinibia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

Pitkäkestoisen ylläpito-hoidon tarve on arvioitava yksilöllisesti hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Tarvittava tablettimäärä on esitetty jäljempänä olevassa taulukossa. Tabletit voidaan jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä:			
	4,8 mg:n tabletit	6,4 mg:n tabletit	8,5 mg:n tabletit	15 mg:n tabletit

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	Anna tarkoituksenmukainen yhdistelmä erivahvuisia tabletteja.			

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ilunositinibitabletteja annettiin suun kautta terveille 11–12 kuukauden ikäisille beagleille kerran vuorokaudessa kuuden kuukauden ajan. Annostus oli 0,8 mg/painokilo, 1,6 mg/painokilo, 2,4 mg/painokilo tai 4,0 mg/painokilo. Ilunositinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä oireita olivat interdigitaaliset kystat, joihin saattoi liittyä eritettä, turvonneet ja/tai rupeutuneet tassut sekä tassujen ihon paksuuntuminen ja/tai värjäytyminen. Kahdeksan viikon käytön jälkeen joillakin eläinlääkettä kolminkertaisella annostuksella saaneilla eläimillä, yleisemmin uroksilla, havaittiin vähäistä veren punasolujen massan pienenemistä. Pieneneminen rajoittui itsestään, ja massa korjaantui vähitellen hoitoa edeltävälle tasolle.

Spesifistä vastalääkettä ei ole, ja yliannostusoireiden ilmetessä koiraa on hoidettava oireiden mukaisesti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QD11AH92.

4.2 Farmakodynamiikka

Ilunositinibi on januskinaasin (JAK) estäjä. Se estää monien kutinaan osallistuvien ja proinflammatoristen sytokiinien sekä allergisiin reaktioihin osallistuvien JAK-entsyymien aktiviteetista riippuvaisten sytokiinien toimintaa. Ilunositinibilla on minimaalinen vaikutus muihin proteiineihin ja lipidikinaaseihin, joten tavoitellusta poikkeavien vaikutusten riski on vähäinen. Ilunositinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja hematopoieesiin osallistuvien) sytokiinien toimintaan, mistä saattaa aiheutua haittavaikutuksia.

4.3 Farmakokinetiikka

Ilunositinibi imeytyy nopeasti ja hyvin annettuna suun kautta koirille. Kun ruokituille koirille annettiin ilunositinibitabletteja annoksena 0,8 mg/kg, absoluuttinen hyötyosuus oli 80 %. Eliminaation puoliintumisaika oli 5,0 tuntia. Paastonneilla koirilla oraalinen hyötyosuus oli 58 % ja eliminaation puoliintumisaika samankaltainen kuin koirilla (5,4 tuntia). Aika huippupitoisuuden saavuttamiseen plasmassa (t_{max}) oli 1–4 tuntia.

Toistuvan suun kautta annostuksen jälkeen ei tapahtunut merkittävää lääkeaineen kertymistä elimistöön.

Ilunositinibi poistuu elimistöstä ulosteiden ja virtsan kautta yhtä suuressa määrin.

Kun ilunositinibia annettiin laskimoon annoksena 0,8 mg/kg, sen puhdistuma plasmasta oli vähäistä: 437 ml/h/kg. Jakautumistilavuus oli 1,58 l/kg ja terminaalinen puoliintumisaika 4,4 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Jäljelle jäänyt tabletin puolikas on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavalla antokerralla.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksittäispakatut PA-alumiini-PVC/alumiini-PET-paperi-läpipainopakkaukset. Kussakin läpipainopakkauksessa on 10 kalvopäällysteistä tablettia. Pahvikotelo sisältää 10, 30 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/349/001-012

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/07/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT EDELLYTYKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: vuosittain.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Zenrelia 4,8 mg kalvopäällysteiset tabletit
Zenrelia 6,4 mg kalvopäällysteiset tabletit
Zenrelia 8,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Zenrelia 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

4,8 mg ilunositinibia/tabletti
6,4 mg ilunositinibia/tabletti
8,5 mg ilunositinibia/tabletti
15 mg ilunositinibia/tabletti

3. PAKKAUSKOKO

10 tablettia
30 tablettia
90 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Jäljelle jäänyt tabletin puolikas on käytettävä seuraavalla antokerralla.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zenrelia



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Zenrelia 4,8 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Zenrelia 6,4 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Zenrelia 8,5 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Zenrelia 15 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg tai 15 mg ilunositinibia(ilunocitinib) .

Keltaiset, pitkulaiset, kalvopäällysteiset tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)



Koira.

4. Käyttöaiheet

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on merkkejä immuunivasteen heikkenemisestä.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 12 kuukauden ikäisillä tai alle 3 kg:n painoisilla koirilla. Tällaisissa tapauksissa sen käytön pitää siksi perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Ilunositinibi muuttaa immuunijärjestelmää ja saattaa lisätä alttiutta opportunistisille infektioille. Eläinlääkettä saavia koiria on seurattava infektioiden kehittymisen ja kasvainten muodostumisen varalta.

Ei saa käyttää koirille, joilla on todettu pahanlaatuinen kasvain, demodikoosi tai heikentynyt immuunivaste, kuten lisämunaiskuoren liikatoiminta, koska vaikuttavaa ainetta ei ole tutkittu näissä tapauksissa.

Hoidettaessa allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa ilunositinibilla ihotulehduksen syy (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma tai ruoka-aineyliherkkyys) on selvitettävä ja hoidettava. Allergisten ihotulehdusten ja atooppisten ihotulehdusten tapauksissa suositellaan myös komplisoivien tekijöiden, kuten bakteerien, sienten ja loisten aiheuttamien infektioiden/tartuntojen (esim. kirput ja kapi) selvittämistä ja hoitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Eläinlääke voi olla haitallista vahingossa nieltynä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pidä tabletit ja käyttämätön puolikas tabletti alkuperäispakkauksessa seuraavaan antokertaan saakka, jotta lapset eivät pääse suoraan käsiksi eläinlääkkeeseen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoskoirille ei ole selvitetty. Käyttöä siitoseläimille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei todettu kenttätutkimuksissa, joissa ilunositinibia annettiin samanaikaisesti eräiden eläinlääkkeiden (kuten sisä- ja ulkoloislääkkeiden, mikrobilääkkeiden, rokotteiden ja tulehduskipulääkkeiden) kanssa.

Ilunositinibin vaikutusta rokotuksiin koiran parvovirusta (CPV), penikkatautivirusta (CDV), koiran tyypin 2 adenovirusta (CAV-2) ja koiran parainfluenssaa (CPI) vastaan sekä vaikutusta inaktivoituun rabiesrokotteeseen (RV) on tutkittu 10 kuukauden ikäisillä aiemmin rokottamattomilla koirilla, jotka saivat 2,4 mg/kg ilunositinibia (kolminkertaisen annoksen valmistetiedoissa suositeltuun enimmäisannokseen nähden) 89 päivän ajan. Serologisten vasta-ainetitterien arvioinnin perusteella riittävä immuunivaste koiran rokotusohjelmaan kuuluviin muunneltua elävää virusta sisältäviin rokotteisiin (CAV-2, CDV ja CPV) havaittiin perusrokotuksen antamisen jälkeen päivänä 28. Vaste CPI-perusrokotukseen (ei kuulu rokotusohjelmaan) ylitti kynnsarvon neljällä hoidetulla eläimellä kuudesta, kun taas verrokeilla kynnsarvo ylittyi kuudella kahdeksasta eläimestä. Viivästyneestä tai heikentyneestä vasteesta rabiesrokotteeseen tehtiin havaintoja. Havaittujen vaikutusten kliininen merkitys ilunositinibihoitoa suositusten mukaisella hoito-ohjelmalla saaneille rokotetuille eläimille on epäselvä. Ilunositinibin vaikutusta tehosterokotteiden aikaan saamaan vasteeseen on tutkittu 10 kuukauden ikäisillä aiemmin rokotetuilla koirilla, jotka saivat yksinkertaisen tai kolminkertaisen annoksen ilunositinibia valmistetiedoissa suositeltuun annokseen nähden (yksinkertainen annos 0,6–0,8 mg/kg tai kolminkertainen annos 1,8–2,4 mg/kg) 56 päivän ajan. Vasteessa tehosterokotteeseen ei ilmennyt eroja verrokkiryhmän ja yksinkertaisella tai kolminkertaisella ilunositinibiannoksella hoidettujen eläinten ryhmien välillä.

Yliannostus:

Ilunositinibitabletteja annettiin suun kautta terveille 11–12 kuukauden ikäisille beagleille kerran vuorokaudessa kuuden kuukauden ajan. Annostus oli 0,8 mg/painokilo, 1,6 mg/painokilo, 2,4 mg/painokilo tai 4,0 mg/painokilo. Ilunositinibihoidosta todennäköisesti johtuvia kliinisiä oireita olivat interdigitaaliset kystat, joihin saattoi liittyä eritettä, turvonneet ja/tai rupeutuneet tassut sekä tassujen ihon paksuuntuminen ja/tai värjäytyminen. Kahdeksan viikon käytön jälkeen joillakin eläinlääkettä kolminkertaisella annostuksella saaneilla eläimillä, yleisemmin uroksilla, havaittiin vähäistä veren punasolujen massan pienenemistä. Pieneneminen rajoittui itsestään, ja massa korjaantui vähitellen hoitoa edeltävälle tasolle.

Spesifistä vastalääkettä ei ole, ja yliannostusoireiden ilmetessä koira on hoidettava oireiden mukaisesti.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu, ripuli, horros
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Papillooma, varpaiden välinen kysta

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun annos on 0,6–0,8 mg ilunositinibia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

Pitkäkestoisien ylläpitohoitojen tarve on arvioitava yksilöllisesti hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Tarvittava tablettimäärä on esitetty jäljempänä olevassa taulukossa. Tabletit voidaan jakaa jakourteen kohdalta.

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä:			
	4,8 mg:n tabletit	6,4 mg:n tabletit	8,5 mg:n tabletit	15 mg:n tabletit
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	Anna tarkoituksenmukainen yhdistelmä erivahvuisia tabletteja.			

9. Annostusohjeet

Eläinlääke voidaan antaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jäljelle jäänyt tabletin puolikas on käytettävä seuraavalla antokerralla.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/349/001-012

Yksittäispakatut PA-alumiini-PVC/alumiini-PET-paperi-läpipainopakkaukset. Kussakin läpipainopakkauksessa on 10 kalvopäällysteistä tablettia. Pahvikotelo sisältää 10, 30 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

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

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Ilunositinibi on januskinaasin (JAK) estäjä. Se estää monien kutinaan osallistuvien ja tulehdusreaktioita välittävien sytokiinien sekä allergisiin reaktioihin osallistuvien JAK-entsyymin aktiviteetista riippuvaisten sytokiinien toimintaa. Ilunositinibilla on minimaalinen vaikutus muihin proteiineihin ja lipidikinaaseihin, joten tavoitellusta poikkeavien vaikutusten riski on vähäinen. Ilunositinibi voi myös vaikuttaa muiden (esim. immuunipuolustukseen ja verenmuodostukseen osallistuvien) sytokiinien toimintaan, mistä saattaa aiheutua haittavaikutuksia.