

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zenrelia 4,8 mg filmtabletta kutyák részére
Zenrelia 6,4 mg filmtabletta kutyák részére
Zenrelia 8,5 mg filmtabletta kutyák részére
Zenrelia 15 mg filmtabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden filmtabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Tablettamag:
Mikrokristályos cellulóz 302
Kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Keményítő, előkocsonyásított
Povidon K30
Magnézium-sztearát
Tabletta bevonat (Opadry QX 321A220011 sárga):
Makrogol poli(vinil-alkohol) oltott kopolimer (E1209)
Talkum (E553b)
Titán-dioxid (E171)
Glicerín-monokaprilokaprát (E471)
Poli(vinil-alkohol) (E1203)
Vas-oxid sárga (E172)
Vas-oxid vörös (E172)
Vas-oxid fekete (E172)

Sárga, hosszúkás, filmbevonatú tabletták, mindkét oldalán törési vonallal. A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutya atópiás bőrgyulladása klinikai tüneteinek kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kutyáknál immunszuppresszióra utaló jelek esetén.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a biztonságosságát 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutya esetében nem vizsgálták. Ezért ilyen esetekben az alkalmazásnak a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat értékelésen kell alapulnia.

Az ilunocitinib modulálja az immunrendszert és növelheti az opportunisták fertőzésekre való fogékonyságát. Az állatgyógyászati készítménnyel kezelendő kutyát monitorozni kell az esetlegesen kialakuló fertőzések és a daganatos megbetegedések miatt.

Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyeknél rosszindulatú daganatos megbetegedés, demodikózis vagy immunszuppresszió (például hyperadrenokortizmus) áll fenn, mivel a hatóanyagot ezekben az esetekben nem vizsgálták.

Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés ilunocitinib hatóanyagú kezelésénél ki kell vizsgálni és kezelni kell a kiváltó okokat (pl. bolha okozta allergiás dermatitisz, kontakt dermatitisz, táplálék túlérzékenység). Továbbá allergiás bőrgyulladás és atópiás bőrgyulladás eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az alkalmazás után kezet kell mosni!

Véletlen lenyelés ártalmatlan lehet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tablettákat és a fel nem használt fél tablettát a következő adagolásig tartsa az eredeti csomagolásban, hogy gyermekek ne férhessenek közvetlenül hozzá az állatgyógyászati készítményhez.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik):	Hányás, hasmenés, letargia
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Papillóma, interdigitális ciszta

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt kutyáknál.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított teratogén és főtotoxikus hatással rendelkezik.

Termékenység:

Alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt kutyáknál.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak gyógyszerkölcsonhatást az ilunocitinib együttes alkalmazásakor más állatgyógyászati készítményekkel, például endo- és ektoparazitikumokkal, antimikrobiális szerekkel, vakcinákkal és nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel.

Az ilunocitinib alkalmazásának hatását kutya parvovírussal (CPV), szopornyica vírussal (CDV), 2-es típusú kutya adenovírussal (CAV-2), kutya parainfluenza vírussal (CPiV) és inaktivált veszettség elleni vakcinával (RV) történő vakcinázásra 10 hónapos, oltatlan kutyákon vizsgálták, akik 89 napon keresztül 2,4 mg/kg (a címkén feltüntetett maximális ajánlott adag háromszorosának megfelelő) adagot kaptak. A szerológiai ellenanyag titerek értékelése alapján a 28. napon történt elsődleges vakcinázást követően megfelelő immunválaszt figyeltek meg a kutyák alapvető élő, attenuált vakcinákkal (CAV-2, CDV és CPV) történt alapimmunizálása után. Az elsődleges CPiV (nem alapvető vakcina) vakcinázásra adott válasz a kezelt állatoknál a hatból négy volt küszöbérték feletti, míg a 8 kontrollból 6 volt küszöbérték feletti az alapimmunizáció után. Az RV-re késleltetett vagy csökkent válaszreakciót figyeltek meg. E megfigyelt hatások klinikai relevanciája nem egyértelmű azoknál az állatoknál, amelyeknél az ajánlott adagolási sémának megfelelő ilunocitinib adása mellett vakcináztak. Az ilunocitinib hatását az emlékeztető vakcinázásra adott válaszra 10 hónapos, korábban vakcinázott kutyákon vizsgálták, amelyek 56 napon keresztül a címkén feltüntetett ajánlott dózis egyszeres vagy háromszoros (0,6-0,8, illetve 1,8-2,4 mg/kg) adagját kapták, és nem mutattak különbséget az emlékeztető vakcinázásra adott válaszban a kontroll és az egyszeres vagy háromszoros mennyiségű ilunocitinibbel kezelt csoportok között.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Oralis alkalmazás.

Az ajánlott adag 0,6-0,8 mg ilunocitinib/testtömegkilogramm, naponta egyszer.

A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét a kezelést végző állatorvos által elvégzett egyéni előny/ kockázat elemzésnek megfelelően kell meghatározni.

A tabletták eleséggel vagy anélkül is beadhatók.

Az alábbi adagolási táblázat a szükséges tabletták számát mutatja. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek.

A kutya testtömege (kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:			
	4,8 mg tabletta	6,4 mg tabletta	8,5 mg tabletta	15 mg tabletta
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	Megfelelő hatáserősségű tablettakombinációt adjon be.			

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ilunocitinib tablettát egészséges 11-12 hónapos Beagle kutyáknak 6 hónapon keresztül naponta egyszer adták szájon át 0,8 mg/ testtömeg-kilogramm (ttkg), 1,6 mg/ttkg, 2,4 mg/ttkg és 4,0 mg/ttkg mennyiségben. Az ilunocitinib-kezeléssel valószínűleg összefüggésbe hozható klinikai tünetek közé tartoztak: ujjak közötti ciszták, váladékozással vagy anélkül, duzzanat és/vagy hegesedés a mancsokon, valamint a mancsok megvastagodása és/vagy elszíneződése. 8 hetes alkalmazás után néhány állatnál – leggyakrabban kanoknál – a vörösvértest-tömeg enyhe csökkenését észlelték háromszoros dózis alkalmazásakor. Ez a csökkenés önkorlátozó volt és fokozatosan visszaállt a kezelés előtti értékekre.

Nincs specifikus antidotum, túlادagolás jelei esetén a kutyát tüneti kezelésben kell részesíteni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD11AH92.

4.2 Farmakodinámia

Az ilunocitinib egy Janus-kináz (JAK) gátló. Gátolja számos pruritogén és pro-inflammatorikus citokin, valamint az allergiában szerepet játszó, a JAK enzimaktivitástól függő citokinek működését. Az ilunocitinibnek minimális hatása van más fehérje- és lipidkinázokra, ezért a célponton kívüli hatások kockázata korlátozott. Az ilunocitinib más citokinekre (például az immunvédelemben vagy a vércépzésben szerepet játszó citokinekre) is hatást gyakorolhat, ami nem kívánt hatásokat eredményezhet.

4.3 Farmakokinetika

Az ilunocitinib gyorsan és jól felszívódik kutyáknál szájon át történő beadást követően. A 0,8 mg/kg ilunocitinib tabletta szájon át történő beadását követően etetett kutyáknál az abszolút biohasznosulás 80 %-os volt. Az eliminációs felezési idő 5,0 óra volt. Éheztetett kutyáknál az orális biohasznosulás 58 % volt, ami az etetett kutyáknál megfigyelthez hasonló eliminációs felezési idővel (5,4 óra) járt. A plazma csúskoncentrációjáig eltelt idő (T_{max}) 1-4 óra között volt.

Ismételt szájon át történő beadást követően nem volt jelentős felhalmozódás.

Az ilunocitinib eliminációs útvonala kiegyensúlyozott a széklet és a vizelet útján.

A 0,8 mg/kg intravénás adagolását követően az ilunocitinib plazma-clearance alacsony, 437 ml/h/kg volt. Az eloszlási térfogat 1,58 l/kg volt, a terminális felezési idő pedig 4,4 óra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A megmaradt fél tablettát a bliszterbe visszacsomagolva kell tárolni, és a következő beadáskor fel kell használni.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

PA-alu-PVC/alu-PET-papír egyadagosbuboréksomagolás. Minden levél 10 tablettát tartalmaz. A dobozok 10, 30 vagy 90 darab filmtablettát tartalmaznak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/349/001-012

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025. július 24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES GYÓGYSZERBIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszerbiztonsági adatbázisban rögzíti a szignál menedzsment folyamat valamennyi eredményét és kimenetelét, beleértve az előny-kockázat viszonyra vonatkozó következtetést is, a következő gyakorisággal: évente.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zenrelia 4,8 mg filmtabletta
Zenrelia 6,4 mg filmtabletta
Zenrelia 8,5 mg filmtabletta
Zenrelia 15 mg filmtabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tabletta
30 tabletta
90 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Oralis alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A megmaradt fél tablettát a következő beadáskor fel kell használni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco 

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/349/001 (10 tabletta, 4.8 mg)
EU/2/25/349/002 (30 tabletta, 4.8 mg)
EU/2/25/349/003 (90 tabletta, 4.8 mg)
EU/2/25/349/004 (10 tabletta, 6.4 mg)
EU/2/25/349/005 (30 tabletta, 6.4 mg)
EU/2/25/349/006 (90 tabletta, 6.4 mg)
EU/2/25/349/007 (10 tabletta, 8.5 mg)
EU/2/25/349/008 (30 tabletta, 8.5 mg)
EU/2/25/349/009 (90 tabletta, 8.5 mg)
EU/2/25/349/010 (10 tabletta, 15 mg)
EU/2/25/349/011 (30 tabletta, 15 mg)
EU/2/25/349/012 (90 tabletta, 15 mg)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zenrelia



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zenrelia 4,8 mg filmtabletta kutyák részére
Zenrelia 6,4 mg filmtabletta kutyák részére
Zenrelia 8,5 mg filmtabletta kutyák részére
Zenrelia 15 mg filmtabletta kutyák részére

2. Összetétel

Minden filmtabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Sárga, hosszúkás, filmbevonatú tabletták, mindkét oldalán törési vonallal. A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

3. Célállat fajok



Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutya allergiás bőrgyulladásához kapcsolódó viszketés kezelésére.
Kutya atópiás bőrgyulladása klinikai tüneteinek kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kutyáknál immunszuppresszióra utaló jelek esetén.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a biztonságosságát 12 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében nem vizsgálták. Ezért ilyen esetekben az alkalmazásnak a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat értékelésen kell alapulnia.

Az ilunocitinib modulálja az immunrendszert és növelheti az opportunista fertőzésekre való fogékonyságot. Az állatgyógyászati készítménnyel kezelendő kutyákat monitorozni kell az esetlegesen kialakuló fertőzések és a daganatos megbetegedések miatt.

Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyeknél rosszindulatú daganatos megbetegedés, demodikózis vagy immunszuppresszió (például hyperadrenokortizmus) áll fenn, mivel a hatóanyagot ezekben az

esetekben nem vizsgálták. Allergiás bőrgyulladással összefüggő viszketés ilunocitinib hatóanyagú kezelésénél ki kell vizsgálni és kezelni kell a kiváltó okokat (pl. bolha okozta allergiás dermatitisz, kontakt dermatitisz, táplálék túlérzékenység). Továbbá allergiás bőrgyulladás és atópiás bőrgyulladás eseteknél ajánlatos kivizsgálni és kezelni az egyéb bakteriális, gombás vagy parazitás fertőzöttséget is (pl.: bolhásság és rühösség).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az alkalmazás után kezet kell mosni!

Véletlen lenyelés ártalmas lehet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tablettákat és a fel nem használt fél tablettát a következő adagolásig tartsa az eredeti csomagolásban, hogy gyermekek ne férhessenek közvetlenül hozzá az állatgyógyászati készítményhez.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított teratogén és főtotoxikus hatással rendelkezik.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt kutyáknál.

A alkalmazás nem javasolt tenyésztésre szánt kutyáknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak gyógyszerkölcsonhatást az ilunocitinib együttes alkalmazásakor más állatgyógyászati készítményekkel, például endo- és ektoparazitikumokkal, antimikrobiális szerekkel, vakcinákkal és nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel.

Az ilunocitinib alkalmazásának hatását kutya parvovírussal (CPV), szopornyica vírussal (CDV), 2-es típusú kutya adenovírussal (CAV-2), kutya parainfluenza vírussal (CPiV) és inaktivált veszettség elleni vakcinával (RV) történő vakcinázásra 10 hónapos, oltatlan kutyákon vizsgálták, akik 89 napon keresztül 2,4 mg/kg (a címkén feltüntetett maximális ajánlott adag háromszorosának megfelelő) adagot kaptak. A szerológiai ellenanyag titerek értékelése alapján a 28. napon történt elsődleges vakcinázást követően megfelelő immunválaszt figyeltek meg a kutyák alapvető élő, attenuált vakcinákkal (CAV-2, CDV és CPV) történt alapimmunizálása után. Az elsődleges CPiV (nem alapvető vakcina) vakcinázásra adott válasz a kezelt állatoknál a hatból négy volt küszöbérték feletti, míg a 8 kontrollból 6 volt küszöbérték feletti az alapimmunizáció után. Az RV-re késleltetett vagy csökkent válaszureakciót figyeltek meg. E megfigyelt hatások klinikai relevanciája nem egyértelmű azoknál az állatoknál, amelyeknél az ajánlott adagolási sémának megfelelő ilunocitinib adása mellett vakcináztak. Az ilunocitinib hatását az emlékeztető vakcinázásra adott válasza 10 hónapos, korábban vakcinázott kutyákon vizsgálták, amelyek 56 napon keresztül a címkén feltüntetett ajánlott dózis egyszeres vagy háromszoros (0,6-0,8, illetve 1,8-2,4 mg/kg) adagját kapták 56 napig, és nem mutattak különbséget az emlékeztető vakcinázásra adott válaszból a kontroll és az egyszeres vagy háromszoros mennyiségű ilunocitinibbel kezelt csoportok között.

Túladagolás:

Az ilunocitinib tablettát egészséges 11-12 hónapos Beagle kutyáknak 6 hónapon keresztül naponta egyszer adták szájon át 0,8 mg/testtömeg-kilogramm (ttkg), 1,6 mg/ttkg, 2,4 mg/ttkg és 4,0 mg/ttkg mennyiségben. Az ilunocitinib-kezeléssel valószínűleg összefüggésbe hozható klinikai tünetek közé tartoztak: ujjak közötti ciszták, váladékozással vagy anélkül, duzzanat és/vagy hegesedés a mancsokon, valamint a mancsok megvastagodása és/vagy elszíneződése. 8 hetes alkalmazás után néhány állatnál – leggyakrabban kanoknál – a vörösvértesttömeg enyhe csökkenését észlelték

háromszoros dózis alkalmazásakor. Ez a csökkenés önkorlátozó volt és fokozatosan visszaállt a kezelés előtti értékekre.

Nincs specifikus antidotum, túlادagolás jelei esetén a kutyát tüneti kezelésben kell részesíteni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik):
Hányás, hasmenés, letargia
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Papillóma, interdigitális ciszta

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Oralis alkalmazás.

Az ajánlott adag 0,6-0,8 mg ilunocitinib/testtömegkilogramm, naponta egyszer.

A hosszútávú fenntartó kezelés szükségességét a kezelést végző állatorvos által elvégzett egyéni előny/ kockázat elemzésnek megfelelően kell meghatározni.

Az alábbi adagolási táblázat a szükséges tabletták számát mutatja. A törési vonal mentén a tabletták eltörhetőek

A kutya testtömege (kg)	A felhasználandó tabletták ajánlott erőssége és száma:			
	4,8 mg tablettá	6,4 mg tablettá	8,5 mg tablettá	15 mg tablettá
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	Megfelelő hatáserősségű tablettakombinációt adjon be.			

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény eleséggel vagy anélkül is beadható.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és a bliszteren az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A megmaradt fél tablettát a bliszterbe visszacsomagolva kell tárolni, és a következő beadáskor fel kell használni.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/25/349/001-012

PA-alu-PVC/alu-PET-papír egyadagos buboréksomagolás. Minden levél 10 tablettát tartalmaz. A dobozok 10, 30 vagy 90 darab filmtablettát tartalmaznak

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Franciaország

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

Portugália

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

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

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Írország

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@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.comA gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó:

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

17. További információk

Az ilunocitinib egy Janus-kináz (JAK) gátló. Gátolja számos pruritogén és pro-inflammatorikus citokin, valamint az allergiában szerepet játszó, a JAK enzimaktivitástól függő citokinek működését. Az ilunocitinibnek minimális hatása van más fehérje- és lipidkinázokra, ezért a célponton kívüli hatások kockázata korlátozott.