

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenrelia 4,8 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Zenrelia 6,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Zenrelia 8,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Zenrelia 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeained:

Ilunotsitiniib 4,8 mg
Ilunotsitiniib 6,4 mg
Ilunotsitiniib 8,5 mg
Ilunotsitiniib 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Tableti sisu:
Mikrokristalliline tselluloos 302
Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat
Tärklis, eelželatiniseeritud
Povidoon K30
Magneesiumstearaat
Tableti kate (Opadry QX 321A220011 kollane):
Makrogooli ja polüvinüülalkoholi pook-kopolümeer (E1209)
Talk (E553b)
Titaandioksiid (E171)
Glütseroolmonokaprülokapraat (E471)
Polüvinüülalkohol (E1203)
Raudoksiid, kollane (E172)
Raudoksiid, punane (E172)
Raudoksiid, must (E172)

Kollased piklikud õhukese polümeerkattega tabletid, millel on mõlemal pool poolitusjoon. Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Allergilise dermatiidiga seotud sügeluse raviks koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste tunnuste raviks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada immuunsupressioonile viitavate tunnustega koertel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Selle veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud alla 12 kuu vanustel või alla 3 kg kehamassiga koertel.
Seepärast peab ravimi kasutamine põhinema vastutava veterinaararsti poolt läbi viidud kasu-riski suhte hindamisel.

Ilunotsitiniib on immuunsüsteemi modulaator ja võib suurendada vastuvõtlikkust oportunistlikele infektsioonidele. Ravitavaid koeri tuleb jälgida põletike ja neoplaasiate arenemise suhtes.

Mitte kasutada halvaloomulise neoplaasia, demodikoosi või immuunsupressioonile viitavate tunnustega (nt hüperadrenokortitsismiga) koertel, sest toimeaine mõju neil juhtumitel ei ole hinnatud.

Ilunotsitiniibi kasutamisel allergilise dermatiidiga seotud sügeluse raviks tuleb uurida ja ravida kõiki võimalikke algpõhjuseid (nt kirpude põhjustatud allergiline dermatiit, kontaktdermatiit, toiduallergia). Lisaks on soovitatav allergilise dermatiidi ja atoopilise dermatiidi korral uurida ja ravida tüsistavaid tegureid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused/-infestatsioonid (nt kirbud ja süüdiklestad).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise järel pesta käed.

Juhuslik allaneelamine võib olla kahjulik.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoida tabletid ja veel kasutamata tabletipoolikud järgmise manustamiskorrani originaalpakendis, vältimaks laste juurdepääsu veterinaarravimile.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine, kõhulahtisus, letargia
--	-------------------------------------

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Papilloomid, varvastevahelised tsüstid
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ega aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav. Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Sigivus:

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimite koostoimet ei täheldatud kliinilistes uuringutes, kus ilunotsitiniibi manustati samaaegselt niisuguste veterinaarravimitega, nagu endo- ja ektoparasiitikumid, antimikrobiaalsed ravimid, vaktsiinid ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid.

Ilunotsitiniibi manustamise mõju koerte parvoviiruse (CPV), koerte katku viiruse (CDV), koerte adenoviirus-2 (CAV-2), koerte paragripi (CPiV) ja inaktiveeritud marutaudivaktsiini (RV) vastasele vaktsineerimisele on uuritud 10 kuu vanustel eelnevalt vaktsineerimata koertel, kes said 89 päeva jooksul 2,4 mg/kg (3 korda suurem kui maksimaalne soovitatud annus) ravimit. Seroloogiliste antikehade tiitrite hindamise põhjal täheldati piisavat immuunvastust 28. päeval pärast esmast vaktsineerimist modifitseeritud elusviirust sisaldavate baasvaktsiinidega (CAV-2, CDV ja CPV). Vastus esmasele vaktsineerimisele mittebaasvaktsiiniga CpiV oli üle lävendi neljal ravitud loomal kuuest, kusjuures kontrollgrupis oli see kuuel loomal kaheksast. Täheldati hilinenud või vähenenud vastust marutaudivaktsiinile. Täheldatud mõjude kliiniline tähtsus loomadel, keda vaktsineeriti samal ajal ilunotsitiniibi manustamisega vastavalt soovitatud annustamisskeemile, on ebaselge. Ilunotsitiniibi mõju kordusvaktsineerimise vastusele on uuritud 10 kuu vanustel eelnevalt vaktsineeritud koertel, kes said 56 päeva jooksul 1-kordse või 3-kordse soovitatud annuse (vastavalt 0,6-0,8 või 1,8-2,4 mg/kg) veterinaarravimit. Ei täheldatud erinevust kontrollrühma, 1-kordse või 3-kordse annusega ilunotsitiniibiga ravitud rühmade vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Ravimi soovitatav annus on 0,6 kuni 0,8 mg ilunotsitiniibi 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas.

Pikaajalise säilitusteraapia vajadus peab põhinema vastutava veterinaararsti tehtud individuaalsel kasu-riski suhte hinnangul.

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Allolevas annustamisjuhendis on näidatud manustamiseks vajalike tablettide arv. Tablette saab jagada poolitusjoone abil.

	Manustatavate tablettide arv ja tugevus:
--	---

Koera kehamass (kg)	4,8 mg tabletid	6,4 mg tabletid	8,5 mg tabletid	15 mg tabletid
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	Manustada sobiva tugevusega tablettide kombinatsioon			

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ilunotsitiniibi tablette manustati tervetele 11-12 kuu vanustele beagle tõugu koertele 6 kuu jooksul üks kord päevas annuses 0,8 mg kehamassi kilogrammi kohta, 1,6 mg kehamassi kilogrammi kohta, 2,4 mg kehamassi kilogrammi kohta ja 4,0 mg kehamassi kilogrammi kohta. Ilunotsitiniibi raviga tõenäoliselt seotud kliinilised tunnused olid järgmised: varvastevahelised tsüstid koos eritisega või ilma, paistetus ja/või koorikud käppadel ning käppade naha paksenemine ja/või värvimuutus. Enamasti isastel loomadel täheldati pärast 8-nädalast 3-kordse annuse manustamist mõnel juhtumil punaliblede arvu kerget vähenemist. See vähenemine oli mööduv ja pöördus järk-järgult tagasi ravieelsete näitajateni.

Spetsiifilist antidooti ei ole ja üleannustamise tunnuste korral tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD11AH92.

4.2 Farmakodünaamika

Ilunotsitiniib on Janus-kinaasi (JAK) inhibiitor. See inhibeerib mitmesuguste JAK-ensüümi aktiivsusest sõltuvate pruritogeensete ja põletikutsütokiinide, samuti allergiaga seotud tsütokiinide funktsiooni. Ilunotsitiniibil on minimaalne mõju teistele valgu- ja lipiidkinaasidele ning seetõttu on risk sihtmärgile mittesuunatud mõjude tekkimiseks piiratud. Ilunotsitiniib võib avaldada mõju ka teistele tsütokiinidele (näiteks neile, mis on seotud immuunkaitse või vereloomega), mis võivad potentsiaalselt põhjustada soovimatuid toimeid.

4.3 Farmakokineetika

Ilunotsitiniib imendub suukaudsel manustamisel koertele kiiresti ja hästi. Pärast annuse 0,8 mg/kg ilunotsitiniibi suukaudset manustamist toidetud koertele oli absoluutne biosaadavus 80%. Eliminatsiooni poolväärtusaeg oli 5,0 tundi. Söömata koertel oli suukaudne biosaadavus 58%, mis näitab samasugust eliminatsiooni poolväärtusaega nagu toidetud koertel (5,4 tundi). Aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni (t_{max}) saabumiseni oli 1 kuni 4 tundi.

Pärast korduvat suukaudset manustamist ei esinenud märkimisväärsed akumulatsioonid.

Ilunotsitiniib eritub võrdselt väljaheitega ja uriiniga.

Pärast intravenooset manustamist annuses 0,8 mg/kg oli ilunotsitiniibi kliirens plasmas 437 ml/tunnis kg kohta. Jaotusruumala oli 1,58 l/kg ja lõplik poolväärtusaeg 4,4 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Poolitatud tabletti tuleb säilitada blistris ja kasutada järgmisel manustamiskorral.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PA-alu-PVC/alu-PET-paberist üksikannuselised blistrid. Iga blister sisaldab 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 10, 30 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/349/001-012

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.07.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järelduse vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenrelia 4,8 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Zenrelia 6,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Zenrelia 8,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Zenrelia 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. TOIMEAINETE SISALDUS

4,8 mg ilunotsitiniibi/tabletis
6,4 mg ilunotsitiniibi/tabletis
8,5 mg ilunotsitiniibi/tabletis
15 mg ilunotsitiniibi/tabletis

3. PAKENDI SUURUS

10 tabletti
30 tabletti
90 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Tableti poolitamise korral kasutada järelejäänud tabletiosa järgmisel manustamiskorral.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco 

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blisterpakend

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zenrelia



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

4,8 mg ilunocitinibum

6,4 mg ilunocitinibum

8,5 mg ilunocitinibum

15 mg ilunocitinibum

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Zenrelia 4,8 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Zenrelia 6,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Zenrelia 8,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele
Zenrelia 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. Koostis

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeaine:

Ilunotsitiniib 4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg või 15 mg

Kollased piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, millel on mõlemal pool poolitusjoon.
Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

3. Loomaliigid



Koer.

4. Näidustused

Allergilise dermatiidiga seotud sügeluse raviks koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste tunnuste raviks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada immuunsupressioonile viitavate tunnustega koertel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Selle veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud alla 12 kuu vanustel või alla 3 kg kehamassiga koertel.
Seepärast peab ravimi kasutamine põhinema vastutava veterinaararsti poolt läbi viidud kasu-riski suhte hindamisel.

Ilunotsitiniib on immuunsüsteemi modulaator ja võib suurendada vastuvõtlikkust oportunistlikele infektsioonidele. Ravitavaid koeri tuleb jälgida põletike ja neoplaasiate arenemise suhtes.

Mitte kasutada halvaloomulise neoplaasia, demodikoosi või immuunsupressioonile viitavate tunnustega (nt hüperadrenokortitsismiga) koertel, sest toimeaine mõju neil juhtumitel ei ole hinnatud.

Ilunotsitiniibi kasutamisel allergilise dermatiidiga seotud sügeluse raviks tuleb uurida ja ravida kõiki võimalikke algpõhjuseid (nt kirpude põhjustatud allergiline dermatiit, kontaktdermatiit, toiduallergia). Lisaks on soovitatav allergilise dermatiidi ja atoopilise dermatiidi korral uurida ja ravida tüsistavaid tegureid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused/-infestatsioonid (nt kirbud ja süüdiklestad).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise järel pesta käed.

Juhuslik allaneelamine võib olla kahjulik.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoida tabletid ja veel kasutamata tabletipoolikud järgmise manustamiskorrani originaalpakendis, vältimaks laste juurdepääsu veterinaarravimile.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine tiinuse ega laktatsiooni ajal ei ole soovitatav. Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimite koostoimet ei täheldatud kliinilistes uuringutes, kus ilunotsitiniibi manustati samaaegselt niisuguste veterinaarravimitega, nagu endo- ja ektoparasiitikumid, antimikrobiaalsed ravimid, vaktsiinid ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid.

Ilunotsitiniibi manustamise mõju koerte parvoviiruse (CPV), koerte katku viiruse (CDV), koerte adenoviiruse-2 (CAV-2), koerte paragripi (CpIV) ja inaktiveeritud marutaudivaktsiini (RV) vastasele vaktsineerimisele on uuritud 10 kuu vanustel eelnevalt vaktsineerimata koertel, kes said 89 päeva jooksul 2,4 mg/kg (3 korda suurem kui maksimaalne soovitatud annus) ravimit. Seroloogiliste antikehade tiitrite hindamise põhjal täheldati piisavat immuunvastust 28. päeval pärast esmast vaktsineerimist modifitseeritud elusviirust sisaldavate baasvaktsiinidega (CAV-2, CDV ja CPV). Vastus esmasele vaktsineerimisele mittebaasvaktsiiniga CpIV oli üle lävendi neljal ravitud loomal kuuest, kusjuures kontrollgrupis oli see kuuel loomal kaheksast. Täheldati hilinevad või vähenenud vastust marutaudivaktsiinile. Täheldatud mõjude kliiniline tähtsus loomadel, keda vaktsineeriti samal ajal ilunotsitiniibi manustamisega vastavalt soovitatud annustamisskeemile, on ebaselge. Ilunotsitiniibi mõju kordusvaktsineerimise vastusele on uuritud 10 kuu vanustel eelnevalt vaktsineeritud koertel, kes said 56 päeva jooksul 1-kordse või 3-kordse märgistusel soovitatud annuse (vastavalt 0,6-0,8 või 1,8-2,4 mg/kg) veterinaarravimit. Ei täheldatud erinevust kontrollrühma, 1-kordse või 3-kordse annusega ilunotsitiniibiga ravitud rühmade vahel.

Üleannustamine

Ilunotsitiniibi tablette manustati tervetele 11-12 kuu vanustele beagle tõugu koertele 6 kuu jooksul üks kord päevas annuses 0,8 mg kehamassi kilogrammi kohta, 1,6 mg kehamassi kilogrammi kohta, 2,4 mg kehamassi kilogrammi kohta ja 4,0 mg kehamassi kilogrammi kohta. Ilunotsitiniibi raviga tõenäoliselt seotud kliinilised tunnused olid järgmised: varvastevahelised tsüstid koos eritisega või ilma, paistetused ja/või koorikud käppadel ning käppade naha paksenemine ja/või värvimuutus. Enamasti isastel loomadel täheldati pärast 8-nädalast 3-kordse annuse manustamist mõnel juhtumil punaliblede arvu kerget vähenemist. See vähenemine oli mööduv ja pöördus järk-järgult tagasi ravieelsete näitajateni.

Spetsiifilist antidooti ei ole ja üleannustamise tunnuste korral tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Oksendamine, kõhulahtisus, letargia
Aeg- ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
Papilloomid, varvastevahelised tsüstid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {national system details}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Ravimi soovitatav annus on 0,6 kuni 0,8 mg ilunotsitiniibi 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas.

Pikaajalise säilitusteraapia vajadus peab põhinema vastutava veterinaararsti tehtud individuaalsel kasu-riski suhte hinnangul.

Allolevas annustamisjuhendis on näidatud manustamiseks vajalike tablettide arv. Tablette saab jagada poolitusjoone abil.

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide arv ja tugevus:			
	4,8 mg tabletid	6,4 mg tabletid	8,5 mg tabletid	15 mg tabletid
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	Manustada sobiva tugevusega tablettide kombinatsioon			

9. Soovitused õige manustamise osas

Veterinaarravimit võib manustada koos toiduga või ilma.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Iga järelejäänud tabletipoolik tuleb ära kasutada järgmisel manustamiskorral.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/349/001-012

PA-alu-PVC/alu-PET-paberist üksikannuselised blistrid. Iga blister sisaldab 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 10, 30 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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.comRavimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Ilunotsitiniib on Janus-kinaasi (JAK) inhibiitor. See inhibeerib mitmesuguste pruritogeensete ja põletikutsütokiinide, samuti JAK ensüümi aktiivsusest sõltuvate allergiaga seotud tsütokiinide funktsiooni. Ilunotsitiniibil on minimaalne mõju teistele valgu- ja lipiidkinaasidele ning seetõttu on risk sihtmärgile mittesuunatud mõjude tekkimiseks piiratud. Ilunotsitiniib võib avaldada mõju ka teistele tsütokiinidele (näiteks neile, mis on seotud immuunkaitse või vereloomega), mis võivad potentsiaalselt põhjustada soovimatuid toimeid.