

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zenrelia 4,8 mg filmsko obložene tablete za pse
Zenrelia 6,4 mg filmsko obložene tablete za pse
Zenrelia 8,5 mg filmsko obložene tablete za pse
Zenrelia 15 mg filmsko obložene tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina:

4,8 mg ilunocitiniba
6,4 mg ilunocitiniba
8,5 mg ilunocitiniba
15 mg ilunocitiniba

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Jedro tablete:
celuloza, mikrokristalna 302
kalcijev hidrofosfat dihidrat
škrob, predgelirani
povidon K30
magnezijev stearat
Obloga tablete (Opadry QX 321A220011 rumeno):
makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E1209)
smukec (E553b)
titanov dioksid (E171)
glicerol monokaprilat monokaprinat (E471)
polivinilalkohol (E1203)
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)
črni železov oksid (E172)

Rumene, podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tablete je mogoče razdeliti na enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje kliničnih znakov atopijskega dermatitisa pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z znaki imunosupresije.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnosti tega zdravila pri psih, mlajših od 12 mesecev ali lažjih od 3 kg, niso preučili. Zato mora njegova uporaba v teh primerih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ilunocitinib uravnava imunski sistem in lahko poveča dovzetnost za oportunistično okužbo. Psi, ki prejema to zdravilo, je treba spremljati glede pojava okužb in neoplazij.

Ne uporabite pri psih z znaki maligne neoplazije, demodikoze ali imunosupresije, kot je hiperadrenokorticism, ker učinkovine v teh primerih niso ocenili.

Pri zdravljenju pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom z ilunocitinibom raziščite in zdravite morebitne osnovne vzroke (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročajo bolhe, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano). V primerih alergijskega dermatitisa in atopijskega dermatitisa je nadalje priporočljivo raziskati in zdraviti dejavnike, ki zapletajo bolezen, kot so bakterijske, glivične ali parazitske okužbe/infestacije (npr. bolhe in garje).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno zaužitje je lahko nevarno.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Tablete in neuporabljeno polovico tablete do naslednje uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otrokom preprečite neposreden dostop do zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje, driska, letargija
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	papilom, interdigitalna cista

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri vzrejnih psih ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Z laboratorijskimi študijami na podganah so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Plodnost:

Uporaba pri vzrejnih živalih ni priporočljiva.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V študijah na terenu, v katerih so ilunocitinib dajali skupaj z zdravili, kot so zdravila proti notranjim in zunanjim zajedavcem, protimikrobna zdravila, cepiva in nesteroidna protivnetna zdravila, niso opazili medsebojnega delovanja zdravil.

Učinek uporabe ilunocitiniba na cepljenja s cepivom proti pasjemu parvovirusu (CPV), virusu pasje kuge (CDV), pasjemu adenovirusu-2 (CAV-2), pasji parainfluenci (CPiV) in inaktiviranim cepivom proti steklini (RV) so preučevali pri 10-mesečnih predhodno necepljenih psih, ki so 89 dni prejeli odmerek 2,4 mg/kg (3-kratnik največjega priporočenega odmerka). Na podlagi ocene seroloških titrov protiteles so po primarnem cepljenju na 28. dan opazili ustrezen imunski odziv na osnovna živa atenuirana cepiva za pse (MLV – Modified Live Vaccines) (CAV-2, CDV in CPV). Odziv na primarno cepljenje s cepivom proti CPiV (dodatno cepivo) pri zdravljenih živalih je bil nad mejno vrednostjo prisoten pri 4 od 6, pri kontrolah pa pri 6 od 8. Opaženi odziv na RV je bil zapoznel ali zmanjšan. Klinični pomen teh opaženih učinkov pri živalih, ki so jih cepili med prejetjem ilunocitiniba v skladu s priporočenim režimom odmerjanja, ni jasen. Učinek ilunocitiniba na odziv na obnovitvena cepljenja so preučevali pri 10-mesečnih predhodno cepljenih psih, ki so 56 dni prejeli 1-kratnik (0,6–0,8 mg/kg) ali 3-kratnik (1,8–2,4 mg/kg) priporočenega odmerka; razlik v odzivu na obnovitveno cepljenje med kontrolno skupino in skupinama, zdravljenima z 1-kratnikom ali 3-kratnikom odmerka ilunocitiniba, ni bilo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je od 0,6 do 0,8 mg ilunocitiniba/kg telesne mase enkrat dnevno.

Zahteva po dolgotrajnem vzdrževalnem zdravljenju mora temeljiti na individualni oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Tablete se lahko dajejo s hrano ali brez nje.

Spodnja preglednica odmerjanja prikazuje potrebno število tablet. Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa (kg) psa	Jakost in število tablet v odmerku:			
	4,8 mg tablete	6,4 mg tablete	8,5 mg tablete	15 mg tablete
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	Dajte ustrezno kombinacijo jakosti tablet			

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Tablete ilunocitiniba so 6 mesecev dajali peroralno zdravim 11- do 12-mesečnim psom pasme beagle enkrat dnevno v odmerku 0,8 mg/kg telesne mase, 1,6 mg/kg telesne mase, 2,4 mg/kg telesne mase in 4,0 mg/kg telesne mase. Klinični znaki, ki so bili verjetno povezani z zdravljenjem z ilunocitinibom, so vključevali: interdigitalne ciste z izcedkom ali brez njega, otekline in/ali kraste na šapah ter zadebelitev in/ali spremembo barve kože šap. Pri nekaterih živalih, ki so prejemale 3-kratnik odmerka, je po 8 tednih uporabe prišlo do blagega zmanjšanja mase rdečih krvnih celic, pogosteje pri samcih. To zmanjšanje je bilo samoomejujoče, s postopno povrnitvijo na ravni pred zdravljenjem.

Specifičnega protistrupa ni in v primeru znakov prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QD11AH92.

4.2 Farmakodinamika

Ilunocitinib je zaviralec Janusove kinaze (JAK). Zavira delovanje različnih pruritogenih in provnetnih citokinov ter citokinov, vključenih v alergijo, ki so odvisni od aktivnosti encima JAK. Ilunocitinib ima minimalen vpliv na druge proteinske in lipidne kinaze, zato je tveganje za neželene učinke omejeno. Ilunocitinib ima lahko tudi učinke na druge citokine (na primer citokine, vključene v imunsko obrambo ali hematopoezo), kar ima lahko potencial za neželene učinke.

4.3 Farmakokinetika

Ilunocitinib se po peroralni uporabi pri psih hitro in dobro absorbira. Po peroralni uporabi tablete ilunocitiniba 0,8 mg/kg pri nahranjenih psih je bila absolutna biološka uporabnost 80 %. Razpolovni čas izločanja je znašal 5,0 ure. Pri psih, ki so zdravilo prejeli na tešče, je bila peroralna biološka uporabnost 58 %, kar kaže na podoben razpolovni čas izločanja, kot so ga opazili pri nahranjenih psih (5,4 ure). Čas do najvišjih koncentracij v plazmi (t_{max}) je bil od 1 do 4 ure.

Po ponavljajoči se peroralni uporabi ni prišlo do pomembnega kopičenja.

Pot izločanja ilunocitiniba je uravnotežena med izločanjem z blatom in izločanjem z urinom.

Po intravenski uporabi 0,8 mg/kg ilunocitiniba je imel ilunocitinib majhen očistek iz plazme, 437 ml/h/kg. Volumen porazdelitve je bil 1,58 l/kg, končni razpolovni čas pa 4,4 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Morebitno preostalo polovico tablete je treba shraniti v pretisnem omotu in uporabiti pri naslednji uporabi.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki iz PA-Al-PVC/Al-PET-papirja. Posamezen pretisni omot vsebuje 10 filmsko obloženih tablet. Kartonska škatla vsebuje 10, 30 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/25/349/001-012

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/07/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: letno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zenrelia 4,8 mg filmsko obložene tablete

Zenrelia 6,4 mg filmsko obložene tablete

Zenrelia 8,5 mg filmsko obložene tablete

Zenrelia 15 mg filmsko obložene tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

4,8 mg ilunocitiniba/tableto

6,4 mg ilunocitiniba/tableto

8,5 mg ilunocitiniba/tableto

15 mg ilunocitiniba/tableto

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet

30 tablet

90 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Morebitno preostalo polovico tablete je treba uporabiti pri naslednji uporabi.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco 

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omoti

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zenrelia



2. KOLIČINA UČINKOVIN

4,8 mg ilunocitiniba (ilunocitinib)

6,4 mg ilunocitiniba (ilunocitinib)

8,5 mg ilunocitiniba (ilunocitinib)

15 mg ilunocitiniba (ilunocitinib)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zenrelia 4,8 mg filmsko obložene tablete za pse
Zenrelia 6,4 mg filmsko obložene tablete za pse
Zenrelia 8,5 mg filmsko obložene tablete za pse
Zenrelia 15 mg filmsko obložene tablete za pse

2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg ali 15 mg ilunocitiniba.

Rumene, podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tablete je mogoče razdeliti na enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste



Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje kliničnih znakov atopijskega dermatitisa pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z znaki imunosupresije.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnosti tega zdravila pri psih, mlajših od 12 mesecev ali lažjih od 3 kg, niso preučili. Zato mora njegova uporaba v teh primerih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ilunocitinib uravnava imunski sistem in lahko poveča dovzetnost za oportunistično okužbo. Pse, ki prejemajo to zdravilo, je treba spremljati glede pojava okužb in neoplazij.

Ne uporabite pri psih z znaki maligne neoplazije, demodikoze ali imunosupresije, kot je hiperadrenokorticism, ker učinkovine v teh primerih niso ocenili.

Pri zdravljenju pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom z ilunocitinibom raziščite in zdravite morebitne osnovne vzroke (npr. alergijski dermatitis, ki ga povzročajo bolhe, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano). V primerih alergijskega dermatitisa in atopijskega dermatitisa je nadalje priporočljivo raziskati in zdraviti dejavnike, ki zapletajo bolezen, kot so bakterijske, glivične ali parazitske okužbe/infestacije (npr. bolhe in garje).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno zaužitje je lahko nevarno.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Tablete in neuporabljeno polovico tablete do naslednje uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otrokom preprečite neposreden dostop do zdravila.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Z laboratorijskimi študijami na podganah so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Plodnost:

Varnost zdravila pri vzrejnih psih ni bila ugotovljena. Uporaba pri vzrejnih živalih ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V študijah na terenu, v katerih so ilunocitinib dajali skupaj z zdravili, kot so zdravila proti notranjim in zunanjim zajedavcem, protimikrobna zdravila, cepiva in nesteroidna protivnetna zdravila, niso opazili medsebojnega delovanja zdravil.

Učinek uporabe ilunocitiniba na cepljenja s cepivom proti pasjemu parvovirusu (CPV), virusu pasje kuge (CDV), pasjemu adenovirusu-2 (CAV-2), pasji parainfluenci (CPiV) in inaktiviranim cepivom proti steklini (RV) so preučevali pri 10-mesečnih predhodno necepljenih psih, ki so 89 dni prejeli odmerek 2,4 mg/kg (3-kratnik največjega priporočenega odmerka). Na podlagi ocene seroloških titrov protiteles so po primarnem cepljenju na 28. dan opazili ustrezen imunski odziv na osnovna živa atenuirana cepiva za pse (MLV – Modified Live Vaccines) (CAV-2, CDV in CPV). Odziv na primarno cepljenje s cepivom proti CPiV (dodatno cepivo) pri zdravljenih živalih je bil nad mejno vrednostjo prisoten pri 4 od 6, pri kontrolah pa pri 6 od 8. Opaženi odziv na RV je bil zapoznel ali zmanjšan. Klinični pomen teh opaženih učinkov pri živalih, ki so jih cepili med prejetjem ilunocitiniba v skladu s priporočenim režimom odmerjanja, ni jasen. Učinek ilunocitiniba na odziv na obnovitvena cepljenja so preučevali pri 10-mesečnih predhodno cepljenih psih, ki so 56 dni prejeli 1-kratnik (0,6–0,8 mg/kg) ali 3-kratnik (1,8–2,4 mg/kg) priporočenega odmerka; razlik v odzivu na obnovitveno cepljenje med kontrolno skupino in skupinama, zdravljenima z 1-kratnikom ali 3-kratnikom odmerka ilunocitiniba, ni bilo.

Preveliko odmerjanje:

Tablete ilunocitiniba so 6 mesecev dajali peroralno zdravim 11- do 12-mesečnim psom pasme beagle enkrat dnevno v odmerku 0,8 mg/kg telesne mase, 1,6 mg/kg telesne mase, 2,4 mg/kg telesne mase in 4,0 mg/kg telesne mase. Klinični znaki, ki so bili verjetno povezani z zdravljenjem z ilunocitinibom, so vključevali: interdigitalne ciste z izcedkom ali brez njega, otekline in/ali kraste na šapah ter zadebelitev in/ali spremembo barve kože šap. Pri nekaterih živalih, ki so prejemale 3-kratnik odmerka, je po 8 tednih uporabe prišlo do blagega zmanjšanja mase rdečih krvnih celic, pogostejše pri samcih. To zmanjšanje je bilo samoomejujoče, s postopno povrnitvijo na ravni pred zdravljenjem.

Specifičnega protistrupa ni in v primeru znakov prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
bruhanje, driska, letargija
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):
papilom, interdigitalna cista

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je od 0,6 do 0,8 mg ilunocitiniba/kg telesne mase enkrat dnevno.

Zahteva po dolgotrajnem vzdrževalnem zdravljenju mora temeljiti na individualni oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Spodnja preglednica odmerjanja prikazuje potrebno število tablet. Tablete je mogoče prelomiti po razdelilni zarezi.

Telesna masa (kg) psa	Jakost in število tablet v odmerku:			
	4,8 mg tablete	6,4 mg tablete	8,5 mg tablete	15 mg tablete
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	Dajte ustrezno kombinacijo jakosti tablet			

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Morebitno preostalo polovico tablete je treba uporabiti pri naslednji uporabi.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/349/001-012

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki iz PA-Al-PVC/Al-PET-papirja. Posamezen pretisni omot vsebuje 10 filmsko obloženih tablet. Kartonska škatla vsebuje 10, 30 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

Tηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Ilunocitinib je zaviralec Janusove kinaze (JAK). Zavira delovanje različnih pruritogenih in provnetnih citokinov ter citokinov, vključenih v alergijo, ki so odvisni od aktivnosti encima JAK. Ilunocitinib ima minimalen vpliv na druge proteinske in lipidne kinaze, zato je tveganje za neželene učinke omejeno. Ilunocitinib ima lahko tudi učinke na druge citokine (na primer citokine, vključene v imunsko obrambo ali hematopoezo), kar ima lahko potencial za neželene učinke.