

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zenrelia 4,8 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 6,4 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 8,5 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 15 mg tabletter, filmdrasjerte til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Tablettkjerne:
Cellulose, mikrokrySTALLinsk 302
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
Stivelse, pregelatinisert
Povidon K30
Magnesiumstearat
Tablettdrasjering (Opadry QX 321A220011, gul):
Makrogolpolyvinylalkoholkopolymer, podet (E 1209)
Talkum (E 553b)
Titandioksid (E 171)
Glyserolmonokaprylokaprat (E 471)
Polyvinylalkohol (E 1203)
Jernoksid, gult (E 172)
Jernoksid, rødt (E 172)
Jernoksid, sort (E 172)

Gule, avlange, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider. Tablettene kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med tegn på immunsuppresjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måltartene:

Preparatets sikkerhet er ikke undersøkt hos hunder yngre enn 12 måneder eller som veier under 3 kg. I slike tilfeller skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Ilunocitinib påvirker immunsystemet og kan øke risikoen for opportunistiske infeksjoner. Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og neoplasi.

Skal ikke brukes til hunder med tegn på malign neoplasi, demodikose eller immunsuppresjon, slik som hyperadrenokortisisme, da virkestoffet ikke er undersøkt ved slike tilfeller.

Ved bruk av ilunocitinib til behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/-infestasjoner (f.eks. lopper og skabb).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Utsiktet inntak kan være skadelig.

Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For å unngå at barn kommer i kontakt med preparatet, skal tabletter (inkludert gjenværende halve tabletter) oppbevares i originalpakning frem til neste administrering.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast, diaré, letargi
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Papillom, interdigital furunkulose

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller hos avlshunder er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotte har vist tegn på teratogene og føtotoksiske effekter.

Fertilitet:

Bruk til avlsdyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor ilunocitinib ble gitt samtidig med preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, vaksiner og ikke-steroid antiinflammatoriske midler.

Effekten av ilunocitinibadministrering på vaksineringsrespons av hund med parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), adenovirus type 2 (CAV-2), parainfluenzavirus (CPiV) og inaktivert rabiesvaksine (RV) er undersøkt på 10 måneder gamle uvaksinerte hunder, som fikk 2,4 mg/kg (3 ganger maksimal anbefalt dose) i 89 dager. Basert på en vurdering av serologiske antistofftitre, ble en adekvat immunrespons på kjernevaksiner med levende attenuert virus (CAV-2, CDV og CPV) observert på dag 28 etter primær vaksineringsrespons. Respons på primær vaksineringsrespons med CPiV (tilleggsvaksine) hos behandlede dyr var 4 av 6 over terskelnivå versus 6 av 8 over terskelnivå for kontrollene etter primær vaksineringsrespons. Det ble sett en forsinket og redusert respons på RV. Klinisk relevans av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får ilunocitinib i samsvar med anbefalt doseringsregime er uklar. Effekten av ilunocitinib på boostervaksineringsrespons er undersøkt hos 10 måneder gamle tidligere vaksinerte hunder, som fikk 1 gang eller 3 ganger anbefalt dose (henholdsvis 0,6 – 0,8 eller 1,8 – 2,4 mg/kg) i 56 dager. Det ble ikke vist noen forskjell i boostervaksineringsrespons mellom kontroll og behandlingsgruppene som fikk 1 gang eller 3 ganger dosen med ilunocitinib.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Anbefalt dose er 0,6 til 0,8 mg ilunocitinib/kg kroppsvekt, gitt én gang daglig.

Behovet for langvarig vedlikeholdsbehandling skal baseres på en individuell nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Tablettene kan gis med eller uten mat.

Doseringstabellen nedenfor viser nødvendig antall tabletter. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:			
	4,8 mg tabletter	6,4 mg tabletter	8,5 mg tabletter	15 mg tabletter
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	Administrer en hensiktsmessig kombinasjon av ulike tablettstyrker			

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ilunocitinibtabletter ble gitt oralt til friske 11 - 12 måneder gamle beagler én gang daglig i 6 måneder, med doser på 0,8 mg/kg kroppsvekt, 1,6 mg/kg kroppsvekt, 2,4 mg/kg kroppsvekt eller 4,0 mg/kg kroppsvekt. Kliniske tegn som sannsynligvis er relatert til ilunocitinibbehandling inkluderte: interdigital furunkulose, med eller uten væskesekresjon, hevelse og/eller skorpedannelse på labbene og hudfortykkelse på labbene og/eller misfarging. En lett reduksjon i massen av røde blodceller ble sett hos noen dyr (hyppigere hos hanner) etter 8 uker med inntak av 3 ganger vanlig dose. Denne reduksjonen var selvbegrensende og gikk gradvis tilbake til verdier som ble sett før behandlingen.

Det er intet spesifikt antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD11A H92.

4.2 Farmakodynamikk

Ilunocitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det hemmer funksjonen til en rekke pruritogene og proinflammatoriske cytokiner, samt cytokiner involvert ved allergi som er avhengige av JAK-enzymaktivitet. Ilunocitinib har minimal effekt på andre protein- og lipidkinaser, og off-target effekter er derfor begrenset. Ilunocitinib kan også ha effekt på andre cytokiner (for eksempel de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese), som potensielt kan gi uønskede effekter.

4.3 Farmakokinetikk

Ilunocitinib absorberes raskt og med en høy andel etter oral administrering hos hund. Etter oral administrering av tablett med 0,8 mg/kg ilunocitinib til fôrede hunder var absolutt biotilgjengelighet 80 %. Eliminasjonshalveringstid var 5,0 timer. Hos fastende hunder var oral biotilgjengelighet 58 % og viste tilsvarende eliminasjonshalveringstid sett hos fôrede hunder (5,4 timer). Tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) var 1 – 4 timer.

Det ble ikke sett signifikant akkumulering etter gjentatt oral administrering.

Eliminasjonsvei: Utskillelse av ilunocitinib skjer i omtrent like stor grad via feces som urin.

En intravenøs administrering av 0,8 mg/kg ga en lav plasmaclearance for ilunocitinib på 437 ml/time/kg. Distribusjonsvolumet var 1,58 liter/kg og terminal halveringstid var 4,4 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Gjenværende halve tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes ved neste administrering.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Endoseblistere av PA-alu-PVC/alu-PET-papir. Hver blisterpakning inneholder 10 filmdrasjerte tabletter. Eske med 10, 30 eller 90 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/349/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/07/2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKKE KRAV VEDRØRENDE LEGEMIDDELOVERVÅKING:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle resultater og utfall av signalhåndteringsprosessen, inkludert en konklusjon om nytte-risikoforholdet, i farmakovigilansdatabasen i henhold til følgende frekvens: årlig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zenrelia 4,8 mg tabletter, filmdrasjerte
Zenrelia 6,4 mg tabletter, filmdrasjerte
Zenrelia 8,5 mg tabletter, filmdrasjerte
Zenrelia 15 mg tabletter, filmdrasjerte

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
90 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Gjenværende halve tabletter skal brukes ved neste administrering.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco 

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zenrelia



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zenrelia 4,8 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 6,4 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 8,5 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 15 mg tabletter, filmdrasjerte til hund

2. Innholdsstoffer

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

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

Gule, avlange, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider. Tablettene kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med tegn på immunsuppresjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet er ikke undersøkt hos hunder yngre enn 12 måneder eller som veier under 3 kg. I slike tilfeller skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Ilunocitinib påvirker immunsystemet og kan øke risikoen for opportunistiske infeksjoner. Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og unormal cellevekst (neoplasi).

Skal ikke brukes til hunder med tegn på ondartet neoplasi, hudsykdom forårsaket av hårsekkmidd (demodikose) eller nedsatt immunrespons, slik som kronisk forhøyede kortisolnivåer i blodet (hyperadrenokortisisme), da virkestoffet ikke er undersøkt ved slike tilfeller.

Ved bruk av ilunocitinib til behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/-infestasjoner (f.eks. lopper og skabb).

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Utsiktet inntak kan være skadelig.

Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For å unngå at barn kommer i kontakt med preparatet, skal tabletter (inkludert gjenværende halve tabletter) oppbevares i originalpakning frem til neste administrering.

Drekthet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drekthet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotte har vist tegn på teratogene og føtotoksiske effekter.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk til avlshunder er ikke klarlagt. Bruk til avlsdyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor ilunocitinib ble gitt samtidig med preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, vaksiner og ikke-steroid antiinflammatoriske midler.

Effekten av ilunocitinibadministrering på vaksinerings hos hund med parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), adenovirus type 2 (CAV-2), parainfluenzavirus (CPiV) og inaktivert rabiesvaksine (RV) er undersøkt hos 10 måneder gamle uvaksinerte hunder, som fikk 2,4 mg/kg (3 ganger maksimal anbefalt dose) i 89 dager. Basert på en vurdering av serologiske antistofftitre, ble en adekvat immunrespons på kjernevaksiner med levende svekkede virus (CAV-2, CDV og CPV) observert på dag 28 etter primær vaksinerings. Respons på primær vaksinerings med CPiV (tilleggsvaksine) hos behandlede dyr var 4 av 6 over terskelnivå versus 6 av 8 over terskelnivå for kontrollene etter primær vaksinerings. Det ble sett en forsinket og redusert respons på RV. Klinisk relevans av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får ilunocitinib i samsvar med anbefalt doseringsregime er uklar. Effekten av ilunocitinib på boostervaksineringsrespons ble undersøkt hos 10 måneder gamle tidligere vaksinerte hunder, som fikk 1 gang eller 3 ganger anbefalt dose (henholdsvis 0,6 – 0,8 eller 1,8 – 2,4 mg/kg) i 56 dager. Det ble ikke vist noen forskjell i boostervaksineringsrespons mellom kontroll og behandlingsgruppene som fikk 1 gang eller 3 ganger dosen med ilunocitinib.

Overdosering:

Ilunocitinibtabletter ble gitt oralt til friske 11 - 12 måneder gamle beagler én gang daglig i 6 måneder, med doser på 0,8 mg/kg kroppsvekt, 1,6 mg/kg kroppsvekt, 2,4 mg/kg kroppsvekt eller 4,0 mg/kg kroppsvekt. Kliniske tegn som sannsynligvis er relatert til ilunocitinibbehandling inkluderte: cyster mellom tærne, med eller uten væskesekresjon, hevelse og/eller skorpedannelse på labbene og hudfortykkelse på labbene og/eller misfarging. En lett reduksjon i massen av røde blodceller ble sett hos noen dyr (hyppigere hos hanner) etter 8 uker med inntak av 3 ganger vanlig dose. Denne reduksjonen var selvbegrensende og gikk gradvis tilbake til verdiene sett før behandling.

Det er intet spesifikt antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Oppkast, diaré, sløvhet
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
Utvekst på huden (papillom), furunkulose mellom tærne

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Anbefalt dose er 0,6 til 0,8 mg ilunocitinib/kg kroppsvekt, gitt én gang daglig.

Behovet for langvarig vedlikeholdsbehandling skal baseres på en individuell nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Doseringstabellen nedenfor viser nødvendig antall tabletter. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:			
	4,8 mg tabletter	6,4 mg tabletter	8,5 mg tabletter	15 mg tabletter
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	Administrer en hensiktsmessig kombinasjon av ulike tablettstyrker			

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet kan gis med eller uten mat.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller blister etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Gjenværende halve tabletter skal brukes ved neste administrering.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/349/001-012

Endoseblister av PA-alu-PVC/alu-PET-papir. Hver blisterpakning inneholder 10 filmdrasjerte tabletter. Eske med 10, 30 eller 90 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

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.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Ilunocitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det hemmer funksjonen til en rekke pruritogene og proinflammatoriske cytokiner, samt cytokiner involvert ved allergi som er avhengige av JAK-enzymaktivitet. Ilunocitinib har minimal effekt på andre protein- og lipidkinaser, og off-target effekter er derfor begrensede. Ilunocitinib kan imidlertid også påvirke andre cytokiner (f.eks. de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese) og føre til mulige uønskede effekter.