ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenrelia 4,8 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 6,4 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 8,5 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 15 mg филмирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Сърцевина на таблетката:
Микрокристална целулоза 302
Калциев хидроген фосфат дихидрат
Прежелатинизирано нишесте
Повидон K30
Магнезиев стеарат
Покритие на таблетката (Опадри QX 321A220011 жълт):
Макрогол поли(винилов алкохол) присаден съполимер (E1209)
Талк (E553b)
Титанов диоксид (E171)
Глицерол монокаприлокапрат (E471)
Поли(винилов алкохол) (E1203)
Жълт железен оксид (E172)
Червен железен оксид (E172)
Черен железен оксид (E172)

Жълти филмирани таблетки с продълговата форма, с делителна черта от двете страни.
Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на сърбеж, свързан с алергичен дерматит при кучета.
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с доказана имуносупресия.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е изследвана при кучета на възраст под 12 месеца или с тегло под 3 kg. Поради това, употребата му в тези случаи трябва да се основава на оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ilunocitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към опортюнистични инфекции. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Да не се използва при кучета с данни за злокачествена неоплазия, демодекоза или имуносупресия, напр. при хиперадренокортицизъм, тъй като активното вещество не е оценено при такива случаи.

Когато лекувате с ilunocitinib пруритус, асоцииран с алергичен дерматит, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това, в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални или гъбични инфекции, или опаразитявания (напр. бълхи и краста).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Случайното поглъщане може да бъде вредно.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Съхранявайте таблетките и неизползваните половинки от таблетките в оригиналната опаковка до следващото прилагане, за да се предотврати възможността за директен достъп на деца до ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане, Диария, Летаргия

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Папилом, Интердигитална киста

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета за разплод.

Бременност и лактация:
Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.
Лабораторните проучвания при плъхове са доказали тератогенни и фетотоксични ефекти.

Заплодяемост:
Не се препоръчва прилагането при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които ilunocitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като ендо- или ектопаразитициди, антимикробни продукти, ваксини и нестероидни противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на ilunocitinib, приложен по време на ваксинация с вирус на парвовирозата по кучетата (CPV), вирус на ганата по кучетата (CDV), кучешки аденовирус-2 (CAV-2), вирус на кучешка параинфлуенца (CPiV) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV) при 10-месечни неваксинирани кученца, получаващи доза 2,4 mg/kg (3 пъти максималната препоръчителна доза в продуктовата информация) за 89 дни. Въз основа на оценка на серологичните титри на антитела е наблюдаван адекватен имунен отговор към основните модифицирани живи ваксини за кучета (CAV-2, CDV и CPV) след първична ваксинация в ден 28. Отговорът към първична CPiV (неосновна ваксина) ваксинация при третирани животни е 4 от 6 над прага спрямо 6 от 8 контролни животни над прага след първична ваксинация. Наблюдаван е забавен или намален отговор към RV. Клиничната значимост на тези наблюдавани ефекти при животни, ваксинирани по време на прием на ilunocitinib в съответствие с препоръчителния дозов режим, не е ясна. Ефектът на ilunocitinib върху отговора към бустерни ваксинации е проучен при ваксинирани преди това 10-месечни кучета, получаващи 1X или 3X препоръчителната доза в продуктовата информация (съответно 0,6 – 0,8 или 1,8 – 2,4 mg/kg) за 56 дни, и не е имало разлика в отговора към бустерна ваксинация между контролните и третираните с 1X или 3X ilunocitinib групи.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 0,6 до 0,8 mg ilunocitinib/kg телесна маса, приложена веднъж дневно.

Необходимостта от дългосрочна поддържаща терапия трябва да се основава на индивидуална оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките могат да се прилагат със или без храна.

В таблицата за дозировката по-долу е показан броят на необходимите таблетки. Таблетките могат да се разчупят по делителната линия.

Телесна маса (kg) на кучето	**Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:**			
	4,8 mg таблетки	**6,4 mg таблетки**	**8,5 mg таблетки**	**15 mg таблетки**
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	Приложете подходяща комбинация от концентрации на таблетките			

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Ilunocitinib таблетки са прилагани перорално на здрави кучета порода бигъл на възраст 11–12 месеца веднъж дневно за 6 месеца в доза 0,8 mg/kg телесна маса (т.м.), 1,6 mg/kg т.м., 2,4 mg/kg т.м. и 4,0 mg/kg т.м. Клиничните признаци, за които се смята, че вероятно са свързани с третирането с ilunocitinib включват: интердигитални кисти със или без секрет, оток и/или струпеи на лапите и удебеляване и/или промяна на цвета на лапите. При някои животни (по-често при мъжки), е наблюдавано леко намаляване на клетъчната маса на кръвта при 3X доза след 8 седмици употреба. Това намаляване е самоограничаващо се, с постепенно възстановяване до стойностите преди лечението.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD11AH92.

4.2 Фармакодинамика

Ilunocitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество пруритогенни и провъзпалителни цитокини, както и цитокини, участващи в алергия, която е зависима от активността на JAK ензима. Ilunocitinib оказва минимално въздействие на други протеинови и липидни кинази, поради което има ограничен риск от нежелани ефекти. Ilunocitinib може също да засили ефектите на други цитокини (например тези, участващи в имунната защита или хематопоезата), което може да има потенциал за нежелани ефекти.

4.3 Фармакокинетика

Ilunocitinib се резорбира бързо и лесно след перорално приложение при кучета. След перорално приложение на таблетка 0,8 mg/kg ilunocitinib при нахранени кучета абсолютната бионаличност е 80%. Полуживотът на елиминиране е 5,0 часа. При прилагане на кучета на гладно, пероралната бионаличност е 58%, което показва сходен полуживот на елиминиране с този, наблюдаван при нахранени кучета (5,4 часа). Времето до максимални плазмени концентрации (t_{max}) е между 1 и 4 часа.

След многократно перорално приложение няма значително натрупване.

Пътят на елиминиране на ilunocitinib е балансирано разпределен между фекалиите и урината.

След интравенозно приложение на 0,8 mg/kg ilunocitinib е установен нисък плазмен клирънс 437 ml/h/kg. Обемът на разпределение е 1,58 l/kg, а терминалният полуживот е 4,4 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се съхранява в блистера и да се използва при следващото приложение.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери за единични дози от PA-alu-PVC/alu-PET-хартия. Всяка блистерна опаковка съдържа 10 филмирани таблетки. Картонена кутия, съдържаща 10, 30 или 90 филмирани таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/349/001-012

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/07/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.
Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenrelia 4,8 mg филмирани таблетки
Zenrelia 6,4 mg филмирани таблетки
Zenrelia 8,5 mg филмирани таблетки
Zenrelia 15 mg филмирани таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки
30 таблетки
90 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се използва при следващото приложение.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zenrelia

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Zenrelia 4,8 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 6,4 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 8,5 mg филмирани таблетки за кучета
Zenrelia 15 mg филмирани таблетки за кучета

2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:
4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg или 15 mg ilunocitinib.

Жълти филмирани таблетки с продълговата форма, с делителна черта от двете страни.
Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на сърбеж, свързан с алергичен дерматит при кучета.
За лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета с доказана имуносупресия.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е изследвана при кучета на възраст под 12 месеца или с тегло под 3 kg. Поради това, употребата му в тези случаи трябва да се основава на оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ilunocitinib модулира имунната система и може да увеличи възприемчивостта към опортюнистични инфекции. Кучета, които приемат този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани за развитие на инфекции и неоплазия.

Да не се използва при кучета с данни за злокачествена неоплазия, демодекоза или имуносупресия, напр. при хиперадренокортицизъм, тъй като активното вещество не е оценено при такива случаи.

Когато лекувате с ilunocitinib пруритус, асоцииран с алергичен дерматит, потърсете и лекувайте възможните първопричини (напр. алергичен дерматит от опаразитяване с бълхи, контактен дерматит, хранителна алергия). Освен това, в случаите на алергичен дерматит и атопичен дерматит се препоръчва откриването и лекуването на усложняващи фактори, като бактериални или гъбични инфекции, или опаразитявания (напр. бълхи и краста).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.
Случайното поглъщане може да бъде вредно.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Съхранявайте таблетките и неизползваните половини таблетки в оригиналната опаковка до следващото прилагане, за да се предотврати възможността за директен достъп на деца до ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.
Лабораторните проучвания при плъхове са доказали тератогенни и фетотоксични ефекти.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета за разплод. Не се препоръчва прилагането му при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при изследвания, в които ilunocitinib е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, като ендо- или ектопаразитициди, антимикробни продукти, ваксини и нестероидни противовъзпалителни продукти.

Изследвано е влиянието на ilunocitinib, приложен по време на ваксинация с вирус на парвовирозата по кучетата (CPV), вирус на гаката по кучетата (CDV), кучешки аденовирус-2 (CAV-2), вирус на кучешка параинфлуенца (CPiV) и инактивирана ваксина срещу бяс (RV) при 10-месечни неваксинирани кученца, получаващи доза 2,4 mg/kg (3 пъти максималната препоръчителна доза в продуктовата информация) за 89 дни. Въз основа на оценка на серологичните титри на антитела е наблюдаван адекватен имунен отговор към основните модифицирани живи ваксини за кучета (CAV-2, CDV и CPV) след първична ваксинация в ден 28. Отговорът към първична CPiV (неосновна ваксина) ваксинация при третирани животни е 4 от 6 над прага спрямо 6 от 8 контролни животни над прага след първична ваксинация. Наблюдаван е забавен или намален отговор към RV. Клиничната значимост на тези наблюдавани ефекти при животни, ваксинирани по време на прием на ilunocitinib в съответствие с препоръчителния дозов режим, не е ясна. Ефектът на ilunocitinib върху отговора към бустерни ваксинации е проучен при ваксинирани преди това 10-месечни кучета, получаващи 1X или 3X препоръчителната доза в продуктовата информация (съответно 0,6 – 0,8 или 1,8 – 2,4 mg/kg) за 56 дни, и не е имало разлика в отговора към бустерна ваксинация между контролните и третираните с 1X или 3X ilunocitinib групи.

Предозиране:

Ilunocitinib таблетки са прилагани перорално на здрави кучета порода бигъл на възраст 11–12 месеца веднъж дневно за 6 месеца в доза 0,8 mg/kg телесна маса (т.м.), 1,6 mg/kg т.м., 2,4 mg/kg т.м. и 4,0 mg/kg т.м. Клиничните признаци, за които се смята, че вероятно са свързани с третирането с ilunocitinib включват: интердигитални кисти със или без секрет, оток на и/или струпеи по лапите и удебеляване и/или промяна на цвета на лапите. При някои животни (по-често при мъжки), е наблюдавано леко намаляване на клетъчната маса на кръвта при 3X доза след 8 седмици употреба. Това намаляване е самоограничаващо се, с постепенно възстановяване до стойностите преди лечението.

Няма специфичен антидот и при проява на признаци на предозиране, кучетата трябва да се лекуват симптоматично.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Повръщане, Диария, Летаргия
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):
Папилом, Интердигитална киста

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на листовката или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 0,6 до 0,8 mg ilunocitinib/kg телесна маса, приложена веднъж дневно.

Необходимостта от дългосрочна поддържаща терапия трябва да се основава на индивидуална оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В таблицата за дозировката по-долу е показан броят на необходимите таблетки. Таблетките могат да се разчупят по делителната линия.

Телесна маса (kg) на кучето	**Концентрация и брой таблетки, които да бъдат приложени:**			
	4,8 mg таблетки	**6,4 mg таблетки**	**8,5 mg таблетки**	**15 mg таблетки**
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	Приложете подходяща комбинация от концентрации на таблетките			

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага със или без храна.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се използва при следващото приложение.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/349/001-012

Блистери за единични дози от PA-alu-PVC/alu-PET-хартия. Всяка блистерна опаковка съдържа 10 филмирани таблетки. Картонена кутия, съдържаща 10, 30 или 90 филмирани таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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: +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

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Ilunocitinib е инхибитор на Янус киназа (JAK). Той може да инхибира функцията на множество пруритогенни и провъзпалителни цитокини, както и цитокини, участващи в алергия, която е зависима от активността на JAK ензима. Ilunocitinib оказва минимално въздействие на други протеинови и липидни кинази, поради което има ограничен риск от нежелани ефекти. Ilunocitinib може също да засили ефектите на други цитокини (например тези, участващи в имунната защита или хематопоезата), което може да има потенциал за нежелани ефекти.