

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zenrelia 4,8 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 6,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 8,5 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 15 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Tablettkärna:
Cellulosa, mikrokristallin 302
Kalciumvätefosfatdihydrat
Stärkelse, pregelatiniserad
Povidon K30
Magnesiumstearat
Tablettdragering (Opadry QX 321A220011 gul):
Makrogol-poly(vinylalkohol)- ympad-sampolymer (E1209)
Talk (E553b)
Titandioxid (E171)
Glycerolmonokaprylokaprat (E471)
Poly(vinylalkohol) (E1203)
Järnoxid gul (E172)
Järnoxid röd (E172)
Järnoxid svart (E172)

Gula, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hund.

Behandling av kliniska manifestationer av atopisk dermatit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med tecken på immunsuppression.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos hundar yngre än 12 månader eller med en vikt under 3 kg. I dessa fall ska användning av läkemedlet baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Ilunocitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för opportunistiska infektioner. Hundar som får läkemedlet ska övervakas för utveckling av infektioner och tumörer.

Använd inte till hundar med tecken på maligna tumörer, demodikos eller immunsuppression, t.ex. hyperadrenokorticism, eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats vid dessa fall.

Vid behandling av klåda förenat med allergisk dermatit med ilunocitinib ska alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit, foderallergi) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie-, svamp- och/eller parasitinfektioner/-angrepp (t.ex. loppor och skabb).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan vara skadligt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Förvara tabletter och oanvända halva tabletter i originalförpackningen till nästa dosering för att förhindra barn från att komma i direktkontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkning, diarré, letargi
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Papillom, interdigital cysta

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett veterinärläkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos avelshundar.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter.

Fertilitet:

Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i fältstudier då ilunocitinib administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel såsom endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella medel, vacciner och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Effekten av ilunocitinib på vaccination med hundparvovirus (canine parvovirus, CPV), valpsjukevirus (canine distemper virus, CDV), hundadenovirus-2 (canine adenovirus-2, CAV-2), hundparainfluensavirus (canine parainfluenza, CPiV) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes hos hundar, 10 månader gamla, som inte tidigare vaccinerats. Hundarna fick 2,4 mg/kg (3 gånger den maximala rekommenderade dosen) i 89 dagar. Baserat på utvärdering av serologiska antikroppstitrar, observerades en adekvat immunrespons på modifierade levande basvacciner hos hund (CAV-2, CDV och CPV) efter primärvaccination på dag 28. Respons av primär CPiV-vaccination (tilläggs vaccin) var 4 av 6 över gränsvärdet hos behandlade djur jämfört med 6 av 8 över gränsvärdet hos kontroller efter primärvaccination. En försenad eller minskad respons av RV observerades. Den kliniska relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandling med ilunocitinib enligt det rekommenderade doseringsschemat är oklar. Effekten av ilunocitinib på respons av boostervaccinationer undersöktes hos 10 månader gamla hundar som tidigare vaccinerats som fick 1 eller 3 gånger den rekommenderade dosen (0,6-0,8 respektive 1,8-2,4 mg/kg) i 56 dagar. Inga skillnader i respons på boostervaccination sågs mellan kontrollgruppen och ilunocitinib-behandlade grupper som fick 1 eller 3 gånger rekommenderad dos.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 0,6-0,8 mg ilunocitinib/kg kroppsvikt, som administreras en gång dagligen.

Behovet av långvarig underhållsbehandling ska baseras på en individuell nytta-/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Tabletterna kan ges med eller utan foder.

Doseringstabellen nedan visar antalet tabletter som ska ges. Tabletterna kan delas längs brytskåran.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras:			
	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	Ge lämplig kombination av tablettstyrkor			

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Friska 11-12 månader gamla Beagle-hundar administrerades ilunocitinib-tabletter peroralt en gång dagligen i 6 månader med doserna 0,8 mg/kg kroppsvikt, 1,6 mg/kg kroppsvikt, 2,4 mg/kg kroppsvikt och 4,0 mg/kg kroppsvikt. Kliniska tecken som ansågs troligen relaterade till ilunocitinib-behandlingen inkluderade: interdigitala cystor, med eller utan vätskeutsöndring, svullnad och/eller sårskorpor på tassar, förtjockade tassar och/eller missfärgning. En lindrig minskning av antalet röda blodkroppar observerades hos vissa djur, vanligare hos handjur, vid 3 gånger dos efter 8 veckors användning. Denna minskning var självbegränsande, med gradvis återhämtning till värden som före behandling.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering ska hunden behandlas symptomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD11AH92.

4.2 Farmakodynamik

Ilunocitinib är en Januskinas (JAK)-hämmare. Den hämmar såväl funktionen av olika klådfremkallande och proinflammatoriska cytokiner, som cytokiner som är involverade i allergi och som är beroende av JAK-enzymaktivitet. Ilunocitinib har minimal påverkan på andra protein- och lipidkinaser vilket begränsar risken för off-target effekter. Ilunocitinib kan också utöva effekter på andra cytokiner (till exempel de som är involverade i immunförsvar eller blodbildning), vilket kan ge risk för oönskade effekter.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hundar absorberas ilunocitinib snabbt och väl. Efter oral administrering av tabletter på 0,8 mg/kg ilunocitinib till utfodrade hundar var den absoluta biotillgängligheten 80 %. Halveringstiden för eliminering var 5,0 timmar. Hos fastande hundar var den orala biotillgängligheten 58 %, vilket uppvisar en liknande halveringstid för eliminering som sågs hos utfodrade hundar (5,4 timmar). Tid till maximala plasmakoncentrationer (t_{max}) var mellan 1 och 4 timmar.

Efter upprepad oral administrering sågs ingen signifikant ackumulering.

Ilunocitinib elimineras i samma utsträckning via avföringen och via urinen.

Efter intravenös administrering på 0,8 mg/kg hade ilunocitinib en låg plasma clearance på 437 ml/timme/kg. Distributionsvolymen var 1,58 l/kg och terminal halveringstid var 4,4 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Överblivna halva tabletter ska förvaras i blistret och användas vid nästa dosering.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endosblister av PA-alu-PVC/alu-PET-papper. Varje blisterförpackning innehåller 10 filmdragerade tabletter. Pappkartong innehållande 10, 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/349/001-012

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/07/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: årligen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tabletter
30 tabletter
90 tabletter

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Överblivna halva tabletter ska användas vid nästa dosering.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco 

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Zenrelia



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zenrelia 4,8 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 6,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 8,5 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 15 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Gula, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag



Hund.

4. Användningsområden

Behandling av klåda förenad med allergisk inflammation av huden (allergisk dermatit) hos hund.
Behandling av tecken på kronisk inflammation av huden (atopisk dermatit) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar med tecken på nedsatt immunförsvar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos hundar yngre än 12 månader eller med en vikt under 3 kg. I dessa fall ska användning av läkemedlet baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Ilunocitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för opportunistiska infektioner (infektioner som kan uppstå på grund av att immunförsvaret är nedsatt). Hundar som får läkemedlet ska övervakas för utveckling av infektioner och tumörer.

Använd inte till hundar med tecken på elakartade tumörer, demodikos (hudsjukdom orsakat av hudkvalster) eller nedsatt immunförsvar, t.ex. hyperadrenokorticism (förhöjda halter av hormoner från binjurebarken), eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats vid dessa fall.

Vid behandling av klåda förenat med allergisk inflammation av huden (allergisk dermatit) med ilunocitinib ska alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontakteksem, matöverkänslighet) undersökas och behandlas. Vid allergisk och kronisk inflammation av huden (allergisk dermatit och atopisk dermatit) rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie, svamp- eller parasitinfektioner och angrepp (t.ex. loppor och skabb).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan vara skadligt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Förvara tabletter och oanvända halva tabletter i originalförpackningen till nästa dosering för att förhindra barn från att komma i direktkontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för missbildningar och fosterskadande effekter.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos avelshundar. Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga läkemedelsinteraktioner sågs i fältstudier då ilunocitinib gavs samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel såsom endo- och ektoparasitmedel, läkemedel mot infektioner, vacciner och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Effekten av ilunocitinib på vaccination med hundparvovirus, valpsjukevirus, hundadenovirus-2, hundparainfluenzavirus och inaktiverat rabiesvaccin undersöktes hos hundar, 10 månader gamla, som inte tidigare vaccinerats. Hundarna fick 2,4 mg/kg (3 gånger den maximala rekommenderade dosen) i 89 dagar. Baserat på utvärdering av antikroppar i blodet, observerades ett adekvat immunsvaret av modifierade levande basvacciner hos hund (hundadenovirus-2, valpsjukevirus och hundparvovirus) efter grundvaccination på dag 28. Immunsvaret av grundvaccination av hundparainfluenzavirus (tilläggs vaccin) var 4 av 6 över gränsvärdet hos behandlade djur jämfört med 6 av 8 över gränsvärdet hos kontroller efter grundvaccination. En försenat eller minskat immunsvaret av rabiesvaccin observerades. Relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandling med ilunocitinib enligt det rekommenderade doseringsschemat är oklar. Effekten av ilunocitinib på immunsvaret av påfyllnadsvaccinationer undersöktes hos 10 månader gamla hundar som tidigare vaccinerats som fick 1 eller 3 gånger den rekommenderade dosen (0,6-0,8 respektive 1,8-2,4 mg/kg) i 56 dagar. Inga skillnader i immunsvaret av påfyllnadsvaccination sågs mellan kontrollgruppen och ilunocitinib-behandlade grupper som fick 1 eller 3 gånger rekommenderad dos.

Överdoser:

Friska 11-12 månader gamla Beagle-hundar gavs, via munnen, ilunocitinib-tabletter en gång dagligen i 6 månader i doserna 0,8 mg/kg kroppsvikt, 1,6 mg/kg kroppsvikt, 2,4 mg/kg kroppsvikt och 4,0 mg/kg kroppsvikt. Symtom som ansågs troligen relaterade till ilunocitinib-behandlingen inkluderade: cystor mellan tårna, med eller utan vätskeutsöndring, svullnad och/eller sårskorpor på tassar, förtjockade tassar och/eller missfärgning. En lindrig minskning av antalet röda blodkroppar sågs hos vissa djur,

vanligare hos handjur, vid 3 gånger dos efter 8 veckors användning. Denna minskning var självbegränsande, med gradvis återhämtning till värden som före behandling.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering ska hundens symtom behandlas.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Kräkning, diarré, letargi (slöhet)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Papillom (godartad hudtumör), interdigital cysta (knölar mellan tårna)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen är 0,6-0,8 mg ilunocitinib/kg kroppsvikt, som ges en gång dagligen.

Behovet av långvarig underhållsbehandling ska baseras på en individuell nytta-/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Doseringstabellen nedan visar antalet tabletter som ska ges. Tabletterna kan delas längs brytskåran.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska ges:			
	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	Ge lämplig kombination av tablettstyrkor			

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet kan ges med eller utan foder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Överblivna halva tabletter ska användas vid nästa dosering.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/349/001-012

Endosblister av PA-alu-PVC/alu-PET-papper. Varje blisterförpackning innehåller 10 filmdragerade tabletter. Pappkartong innehållande 10, 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Italia

Suomi/Finland

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

17. Övrig information

Ilunocitinib är en hämmare av enzymet Januskinas (JAK). Den hämmar funktionen av olika klådförkallande och inflammatoriska cytokiner, såväl som cytokiner som är involverade i allergi och som är beroende av JAK-enzymaktivitet. Ilunocitinib har minimal påverkan på andra protein- och lipidenzym (kinaser) och har därför begränsad risk för missriktade effekter. Ilunocitinib kan också utöva effekter på andra cytokiner (till exempel de som är involverade i immunförsvar eller blodbildning), vilket kan ge risk för oönskade effekter.