

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zenrelia 4.8 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Zenrelia 6.4 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Zenrelia 8.5 mg pilloli miksija b'rita għal klieb
Zenrelia 15 mg pilloli miksija b'rita għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha:

Sustanzi Attivi:

4.8 mg ilunocitinib
6.4 mg ilunocitinib
8.5 mg ilunocitinib
15 mg ilunocitinib

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Il-qalba tal-pillola:
Cellulose, mikrokristallin 302
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Starch, pregelatinized
Povidone K30
Magnesium stearate
Pillola miksija (Opadry QX 321A220011 yellow):
Macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer (E1209)
Talc (E553b)
Titanium dioxide (E171)
Glycerol monocaprylocaprate (E471)
Poly(vinyl alcohol) (E1203)
Iron oxide yellow (E172)
Iron oxide red (E172)
Iron oxide black (E172)

Pilloli miksija b'rita, sofor u tawwalin b'linja ta' punt fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.

Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb b'evidenza ta' immunità mnaqqsa.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata fi klieb iżgħar minn 12-il xahar jew li jiżnu inqas minn 3kg. Għalhekk, l-użu tiegħu f'kazijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Ilunocitinib jimmodula s-sistema immuni u jista' jżid is-suxxettibilità għal infezzjoni opportunistika. Klieb li jirċievu l-prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplażja.

Tużax fi klieb b'evidenza ta' neoplażja malinna, demodikożi jew soppressjoni immuni bħal iperadrenokorticiżmu, peress li s-sustanza attiva ma gietx evalwata f'dawn il-kazijiet.

Meta tikkura ħakk assoċjat ma' dermatite allergika b' ilunocitinib, investiga u kkura kwalunkwe kawża sottostanti (eż. dermatite allergika tal-briegħed, dermatite tal-kuntatt, sensitività eċċessiva għall-ikel). Barra minn hekk, f'kazijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika, huwa rakkomandat li jiġu investigati u kkurati fatturi li jikkumplikaw, bħal infezzjonijiet/infestazzjonijiet batteriċi, fungali jew parassitiċi (eż. briegħed u mange).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiegħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara l-ġhoti.

Inġestjoni aċċidentali tista' tkun ta' ħsara.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Żomm il-pilloli u nofs pillola mhux użata fil-pakkett oriġinali sal-ġhoti li jmiss, sabiex tevita li t-fal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Komuni	Emesi, Dijarea, Letarġija
--------	---------------------------

(1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1000 animal ittrattati):	Papillomi, Ċisti Interdiġitali

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh, jew fi klieb maskili tat-tgħammir.

Tqala u treddiġh:

L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala, u treddiġh.

Studji tal-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' effetti teratoġeniċi u fetotossici.

Fertilità:

L-użu mhuwiex rakkomandat fl-animali tat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Ma giet osservata l-ebda interazzjoni mediċinali fi studji fuq il-post fejn ilunocitinib inġhata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji bħalma huma endo- u ektoparasitiċidi, antimikrobiċi u vaċċini u mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi.

L-effett tal-għoti ta' ilunocitinib fuq it-tilqim bil- canine parvovirus (CPV), canine adenovirus-2 (CAV-2), canine parainfluenza (CPiV) (CPiV) u vaċċin tar- rabies inattivat (RV), ġie studjat fi klieb naïve tal-vaċċin ta' 10 xhur, li jirċievu massimu ta' 2.4 mg/kg (3X id-doża massima rakkomandata fuq it-tikketta) għal 89 jum. Ibbażat fuq valutazzjoni tat-titri seroloġiċi tal-antikorpi, rispons immuni adegwat għall-vaċċini Modified Live Vaccinestall-qalba tal-klieb (CAV-2, CDV u CPV) kien osservat wara tilqim primarju f'jum 28. Ir-rispons għat-tilqim primarju CPiV (vaċċin mhux ewlieni) f'animali kkurati kien 4 minn 6 l fuq mil-limitu kontra minn 8 kontrolli fuq tilqim primarju. Ġie osservat rispons ittardjat jew imnaqqas għal RV. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-effetti osservati f'animali mlaqqma waqt li jkun qed jingħataw ilunocitinib skont ir-regim ta' dożaġġ rakkomandat mhuwiex ċar. L-effett ta' ilunocitinib fuq ir-rispons għal tilqim booster ġie studjat fi klieb ta' 10 xhur li qabel kienu mlaqqma li rċevew 1X jew 3X id-doża rakkomandata fuq it-tikketta (0.6-0.8 jew 1.8-2.4 mg/kg, rispettivament) għal 56 jum u ma wera l-ebda differenza fir-rispons tat-tilqim booster bejn il-grupp ta' kontroll u 1X jew 3X trattati b'ilunocitinib.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Id-doża irrakkomandata hija ta' 0.6 sa 0.8mg ilunocitinib/kg piż, amministrati darba kuljum.

Ir-rekwiżit għal terapija ta' manteniment fit-tul għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni individwali tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-pilloli jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajru.

It-tabella tad-dożaġġ hawn taht turi n-numru ta' pilloli mehtieġa. Il-pilloli jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-punteġġ.

Piż (kg) tal-kelb	Sahha u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati:			
	4.8 mg pilloli	6.4 mg pilloli	8.5 mg pilloli	15 mg pilloli
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	Aġti l-kombinazzjoni xierqa ta' qawwiet tal-pilloli			

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Il-pilloli ta' ilunocitinib ingħataw mill-halq lil klieb Beagle b'saħħithom ta' 11-12-il xahar darba kuljum għal 6 xhur b'0.8 mg/kg piż tal-ġisem (bw), 1.6mg/kg bw, 2.4 mg/kg bw u 4.0 mg/kg bw. Sinjali kliniċi li x'aktarx ikunu relatati mal-kura b'ilunocitinib kienu jinkludu: ċisti interdigiċali, bi jew mingħajr tnixxija, minfuħin u/jew skab fuq is-saqajn u tħaxxin u/jew kulur tas-sieq. Aktar komuni fl-irġiel, tnaqqis hafif fil-massa taċ-ċelluli ħomor tad-demem kien innutat f'xi annimali b'doża 3X wara 8 ġimgħat ta' użu. Dan it-tnaqqis kien jillimita waħdu, bi rkupru gradwali għal kejl ta' qabel it-trattament.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva l-kelb għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QD11AH92.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ilunocitinib huwa inibitur ta' Janus kinase (JAK). Jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' ċitokini pruritogeni u pro-infjammatorji, kif ukoll ċitokini involuti fl-allergija li huma dipendenti fuq l-attività tal-enzima JAK. Ilunocitinib għandu impatt minimu fuq proteini u lipid kinases oħra u għalhekk għandu riskju limitat ta' effetti mhux fil-mira. Ilunocitinib jista' jeżerċita wkoll effetti fuq ċitokini oħra (pereżempju, dawk involuti fid-difiża immuni jew l-ematopoiesi), li jista' jkollhom il-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Ilunocitinib jiġi assorbit malajr u tajjeb wara li jinghata mill-halq fil-klieb. Wara l-ġhotti orali tal-pillola f'0.8 mg/kg ilunocitinib fi klieb mitmugħa, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' 80%. Il-half-life ta' eliminazzjoni kienet ta' 5.0 sigħat. Fi klieb sajmin, il-bijodisponibilità orali kienet ta' 58% u turi half-life ta' eliminazzjoni simili kif osservat fi klieb mitmugħa (5.4 sigħat). Iż-żmien għall-ogħla koncentrazzjonijiet fil-plażma (T_{max}) kien bejn 1 sa 4 sigħat.

Wara ġhotti ripetut mill-halq ma kien hemm l-ebda akkumulazzjoni sinifikanti.

Ir-rotta ta' eliminazzjoni ta' ilunocitinib hija bbilanċjata bejn ir-rotta fl-ippurgar u dik urinarja.

Wara l-ġhotti ġol-vina ta' 0.8 mg/kg, ilunocitinib kellu tneħħija baxxa mill-plażma ta' 437 mL/h/kg. Il-volum ta' distribuzzjoni kien ta' 1.58 L/kg u l-half-life terminali kienet ta' 4.4 sigħat.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

Kwalunkwe nofs pillola li jifdal għandha tinħażen fil-folja u tintuża fl-ġhotti li jmiss.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Folji ta' doża waħda magħmulin minn PA-alu-PVC/alu-PET-karta. Kull pakkett ta' folji fih 10 pilloli miksija b'rita. Kaxxa tal-kartun fiha 10, 30 jew 90 pillola miksija b'rita.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/349/001-012

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/07/2025

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

REKWIŻITI SPECIFIĊI TA' FARMAKOVIĠILANZA:

L-MAH għandu jirreġistra fid-database tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zenrelia 4.8 mg pilloli miksija b'rita
Zenrelia 6.4 mg pilloli miksija b'rita
Zenrelia 8.5 mg pilloli miksija b'rita
Zenrelia 15 mg pilloli miksija b'rita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

4.8 mg ilunocitinib/pillola
6.4 mg ilunocitinib/pillola
8.5 mg ilunocitinib/pillola
15 mg ilunocitinib/pillola

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 pillola
30 pillola
90 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Kwalunkwe nofs pillola li jkun fadal għandha tintuża fl-għoti li jmiss.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco logo

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/349/001 (10 pilloli, 4.8 mg)
EU/2/25/349/002 (30 pillola, 4.8 mg)
EU/2/25/349/003 (90 pillola, 4.8 mg)
EU/2/25/349/004 (10 pilloli, 6.4 mg)
EU/2/25/349/005 (30 pillola, 6.4 mg)
EU/2/25/349/006 (90 pillola, 6.4 mg)
EU/2/25/349/007 (10 pilloli, 8.5 mg)
EU/2/25/349/008 (30 pillola, 8.5 mg)
EU/2/25/349/009 (90 pillola, 8.5 mg)
EU/2/25/349/010 (10 pilloli, 15 mg)
EU/2/25/349/011 (30 pillola, 15 mg)
EU/2/25/349/012 (90 pillola, 15 mg)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

{GHAMLA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zenrelia



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

4.8 mg ilunocitinib

6.4 mg ilunocitinib

8.5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Zenrelia 4.8 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb
Zenrelia 6.4 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb
Zenrelia 8.5 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb
Zenrelia 15 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola miksija b'rita fiha:

Sustanzi Attivi:

4.8 mg, 6.4 mg, 8.5 mg jew 15 mg ilunocitinib

Pilloli miksija b'rita sofor u tawwalin b'linja ta' punt fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.
Trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb b'evidenza ta' soppressjoni immuni.
Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Xejn

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata fi klieb iżgħar minn 12-il xahar jew li jiżnu inqas minn 3kg. Għalhekk, l-użu tiegħu f'każijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Ilunocitinib jimmodula s-sistema immuni u jista' jżid is-suxxettibilità għal infezzjoni opportunistika. Klieb li jirċievu l-prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u neoplażja.

Tużax fi klieb b'evidenza ta' neoplażja malinna, demodikozi jew soppressjoni immuni bħal iperadrenokorticiżmu, peress li s-sustanza attiva ma gietx evalwata f'dawn il-każijiet.

Meta tikkura hakk assoċjat ma' dermatite allergika b' ilunocitinib, investiga u kkura kwalunkwe kawża sottostanti (eż. dermatite allergika tal-brieghed, dermatite tal-kuntatt, sensitività eċċessiva għall-ikel). Barra minn hekk, f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika, huwa rakkomandat li jiġu investigati u kkurati fatturi li jikkumplikaw, bħal infezzjonijiet/infestazzjonijiet batteriċi, fungali jew parassitiċi (eż. brieghed u mange).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieġdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-għoti.

Inġestjoni aċċidentali tista' tkun ta' ħsara.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Żomm il-pilloli u nofsijiet ta' pilloli mhux użati fil-pakkett oriġinali sal-għoti li jmiss, sabiex tevita li t-fal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh, li għalhekk, l-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala, u treddiġh. Studji tal-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' effetti teratoġeniċi u fetotossiċi.

Fertilita:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb għat-tnissil. L-użu mhuwiex rakkomandat fl-annimali tat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

No drug interactions were observed in field studies where ilunocitinib was administered concomitantly with veterinary medicinal products such as endo- and ectoparasiticides, antimicrobials, vaccines and u mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi.

The effect of ilunocitinib administration on vaccination with canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV), canine adenovirus-2 (CAV-2), canine parainfluenza (CPiV) and inactivated rabies vaccine (RV), has been studied in 10-month-old vaccine naïve dogs, receiving 2.4 mg/kg (3X the maximum recommended label dose) for 89 days. Based on assessment of serological antibody titres, an adequate immune response to canine core Modified Live Vaccines (CAV-2, CDV and CPV) was observed following primary vaccination on Day 28. Response to primary CPiV (non-core vaccine) vaccination in treated animals was 4 of 6 above threshold vs 6 of 8 controls above threshold following primary vaccination. A delayed or reduced response to RV was observed. The clinical relevance of these observed effects in animals vaccinated while being administered ilunocitinib in accordance with the recommended dosing regimen is unclear. The effect of ilunocitinib on response to booster vaccinations has been studied in 10-month-old previously vaccinated dogs receiving 1X or 3X the recommended label dose (0.6-0.8 or 1.8-2.4 mg/kg, respectively) for 56 days and showed no difference in booster vaccination response between control and 1X or 3X ilunocitinib treated groups.

Doża eċċessiva:

Il-pilloli ta' ilunocitinib ingħataw mill-ħalq lil klieb Beagle b' saħħithom ta' 11-12-il xahar darba kuljum għal 6 xhur b' 0.8 mg/kg piż tal-ġisem (bw), 1.6mg/kg bw, 2.4 mg/kg bw u 4.0 mg/kg bw. Sinjali kliniċi li x'aktarx ikunu relatati mal-kura b'ilunocitinib kienu jinkludu: ċisti interdigiċali, bi jew mingħajr tnixxija, minfuħin u/jew skab fuq is-saqajn u thaxxin u/jew kulu b'irkupru gradwali għal kejl ta' qabel it-trattament. r tas-sieq. Aktar komuni fl-irġiel, tnaqqis ħafif fil-massa taċ-ċelluli ħomor tad-demmm kien innutat f'xi annimali b'doża 3X wara 8 gimġhat ta' użu. Dan it-tnaqqis kien jillimita wahdu, b'irkupru gradwali għal kejl ta' qabel it-trattament. M'hemm l-ebda antidotu speċifiku u f'każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva l-keleb għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
Emesi, Dijarea, Letargija
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1000 annimal ittrattati):
Papillomi, Ċisti Interdiġitali

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Id-doża irrakkomandata hija ta' 0.6 sa 0.8 mg ilunocitinib/kg piż, amministrati darba kuljum.

Ir-reqwiżit għal terapija ta' manteniment fit-tul għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni individwali tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

It-tabella tad-dożaġġ hawn taħt turi n-numru ta' pilloli meħtieġa. Il-pilloli jistgħu jinkisru tul il-linja tal-punteġġ.

Piż (kg) tal-kelb	Sahħa u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati:			
	4.8 mg tablets	6.4 mg tablets	8.5 mg tablets	15 mg tablets
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	Aġiti l-kombinazzjoni xierqa ta' qawwiet tal-pilloli			

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajru.

10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta u il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Kwalunkwe nofs pillola li jkun fadal għandha tintuża fl-għoti li jmiss.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju jingħata għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/349/001-012

Folji ta' doża waħda magħmulin minn PA-alu-PVC/alu-PET-karta. Kull pakkett ta' folji fih 10 pilloli miksija b'rita. Kaxxa tal-kartun li fiha 10, 30 jew 90 pillola miksija b'rita.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338

Lietuva
Tel: +372 8840389

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Tel: +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

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

17. Tagħrif ieħor

Ilunocitinib huwa inibitur ta' Janus kinase (JAK). Jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' ċitokini pruritogeni u pro-infjammatorji, kif ukoll ċitokini involuti fl-allergija li huma dipendenti fuq l-attività tal-enzima JAK. Ilunocitinib għandu impatt minimu fuq proteini u lipid kinases oħra u għalhekk għandu riskju limitat ta' effetti mhux fil-mira. Ilunocitinib jista' jeżerċita wkoll effetti fuq ċitokini oħra (pereżempju, dawk involuti fid-difiża immuni jew l-ematopoiesi), li jista' jkollhom il-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa.