

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zenrelia 4,8 mg apvalkotās tabletes suņiem
Zenrelia 6,4 mg apvalkotās tabletes suņiem
Zenrelia 8,5 mg apvalkotās tabletes suņiem
Zenrelia 15 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvā viela:

4,8 mg ilunocitinība
6,4 mg ilunocitinība
8,5 mg ilunocitinība
15 mg ilunocitinība

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Tabletes kodols:
Celuloze, mikrokristāliskā 302
Kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Ciete, preželatinēta
Povidons K30
Magnija stearāts
Tabletes apvalks (Opadry QX 321A220011, dzeltenais):
Polivinilspirta-polietilēnglikola piepotēts kopolimērs (E1209)
Talks (E553b)
Titāna dioksīds (E171)
Glicerīna monokaprilokaprāts (E471)
Polivinilspirts (E1203)
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)
Dzelzs oksīds, melnais (E172)

Dzeltenas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Alerģiskā dermatīta izraisītas niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar imūnsupresijas pazīmēm.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem vai sver mazāk par 3 kg. Tādēļ šajos gadījumos lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ilunocitinībs ietekmē imūnsistēmu un var pastiprināt uzņēmību pret oportūnistiskām infekcijām. Suņus, kuriem lieto šīs veterinārās zāles, jānovēro attiecībā uz infekciju un neoplāzijas attīstību.

Nelietot suņiem ar ļaundabīga audzēja pazīmēm, demodekozi vai novājinātu imunitāti, piemēram, hiperadrenokorticismu, jo aktīvā viela šajos gadījumos nav novērtēta.

Ārstējot alerģiskā dermatīta izraisītu niezi ar ilunocitinību, izmeklēt un ārstēt tai pamatā esošos cēloņus (piemēram, blusu alerģisko dermatītu, kontakta dermatītu, pastiprinātu jutību pret barību). Turklāt, alerģiskā dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumos ieteicams izmeklēt un ārstēt komplicējošos faktorus, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piemēram, blusas un kašķis).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Nejauša norīšana var būt bīstama.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tabletes un neizmantoto tabletes pusi uzglabāt oriģinālajā iepakojumā līdz nākamajai lietošanas reizei, lai bērni nevarētu tieši piekļūt šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana, diareja, letarģija
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Papilomas, starppirkstu cistas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislai suņiem.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Auglība:

Nav ieteicams lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lauka pētījumos netika novērota mijiedarbība ar citām zālēm, kad ilunocitinībs tika lietots vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā endo- un ektoparazitīcīdiem, antimikrobiālajiem līdzekļiem, vakcīnām un nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Ilunocitinība lietošanas ietekme uz vakcināciju ar suņu parvovīrusa (CVP), suņu mēra vīrusa (CDV), suņu adenovīrusa-2 (CAV-2), suņu paragripas (CPiV) un inaktivētu trakumsērgas vakcīnu (RV) tika pētīta 10 mēnešus veciem, nevakcinētiem suņiem, kas saņēma 2,4 mg/kg (3x maksimālā ieteicamā deva) 89 dienas. Pamatojoties uz seroloģisko antivielu titru novērtējumu, pietiekama imūnreakcija pret suņu pamata modificētām dzīvu vīrusu vakcīnām (CAV-2, CDV un CPV) tika novērota 28. dienā pēc primārās vakcinācijas. Atbildes reakcija uz primāro CPiV (papildus vakcīna) vakcināciju ārstētajiem dzīvniekiem bija 4 no 6 virs sliekšņa, salīdzinot ar 6 no 8 virs sliekšņa kontroles grupai pēc primārās vakcinācijas. Tika novērota aizkavēta vai samazināta atbildes reakcija uz RV. Šo novērojumu klīniskā sakarība attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju ilunocitinība lietošanas laikā, saskaņā ar ieteicamo devu režīmu, nav skaidra. Ilunocitinība ietekme uz atbildes reakciju uz revakcināciju tika pētīta 10 mēnešus veciem, iepriekš vakcinētiem suņiem, kas saņēma 1x vai 3x ieteicamo devu (attiecīgi 0,6 – 0,8 vai 1,8 – 2,4 mg/kg) 56 dienas, un netika novērota atšķirība revakcinācijas reakcijā starp kontroles un 1x vai 3x ilunocitinība ārstētajām grupām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 0,6 līdz 0,8 mg ilunocitinība/kg ķermeņa svara, lietojot vienu reizi dienā.

Nepieciešamība pēc ilgtermiņa uzturošās terapijas jābalsta uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma katrā gadījumā atsevišķi.

Šīs tabletes var dot kopā ar barību vai bez tās.

Zemāk esošajā devu tabulā norādīts nepieciešamo tablešu skaits. Tabletes var salauzt pa daļējuma līniju.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits:			
	4,8 mg tabletes	6,4 mg tabletes	8,5 mg tabletes	15 mg tabletes
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	Lietot atbilstošu stiprumu tablešu kombināciju			

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ilunocitinība tabletes tika dotas veseliem, 11 – 12 mēnešus veciem bīglu šķirnes suņiem vienreiz dienā 6 mēnešus devās 0,8 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), 1,6 mg/kg ķ.sv., 2,4 mg/kg ķ.sv. un 4,0 mg/kg ķ.sv. Klīniskās pazīmes, kuras uzskatīja kā saistītas ar ilunocitinība ārstēšanu, ietvēra: starppirkstu cistas, ar vai bez izdalījumiem, kāju tūska un/vai kreveles uz ķepām un spilventiņu sabiezējums un/vai krāsas izmaiņas. Biežāk vīriešu kārtas suņiem tika novērota sarkano asinsķermenīšu masas samazināšanās dažiem dzīvniekiem, lietojot 3x devā pēc 8 nedēļu lietošanas. Šis samazinājums bija pašierobežojošs, pakāpeniski atjaunojoties līdz pirms ārstēšanas rādītājiem.

Pārdozēšanas pazīmju gadījumā nav specifiska antidota, tāpēc suni ārstēt simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD11AH92

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ilunocitinībs ir Janus kināzes (JAK) inhibitors. Tas kavē dažādu niezi izraisošu un iekaisumu citokīnu darbību, kā arī alergģijās iesaistītos citokīnus, kas ir atkarīgi no JAK enzīmu aktivitātes. Ilunocitinībam ir minimāla ietekme uz citām proteīnu un lipīdu kināzēm, un tāpēc tam ir ierobežots blakusefektu risks. Ilunocitinībs var arī iedarboties uz citiem citokīniem (piemēram, tiem, kas iesaistīti imūnaizsardzībā vai hematopoēzē) ar iespējamām nevēlamām sekām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem pēc iekšķīgas uzņemšanas ilunocitinībs ātri un labi uzsūcas. Pēc ilunocitinība tabletes devā 0,8 mg/kg iekšķīgas uzņemšanas barotiem suņiem absolūtā biopieejamība bija 80 %. Eliminācijas pusperiods bija 5,0 stundas. Suņiem tukšā dūša iekšķīgā biopieejamība bija 58 %, uzrādot līdzīgu eliminācijas pusperiodu, kāds novērots barotiem suņiem (5,4 stundas). Laiks līdz maksimālajai plazmas koncentrācijai (Tmax) bija no 1 līdz 4 stundām.

Pēc atkārtotas iekšķīgas uzņemšanas netika novērota būtiska uzkrāšanās organismā.

Ilunocitinība eliminācijas ceļš ir līdzīgs starp fekālijām un urīnu.

Pēc intravenozas ievadīšanas devā 0,8 mg/kg, ilunocitinābam bija zems plazmas klīrenss 437 mL/h/kg. Izkliedes tilpums bija 1,58 l/kg, un eliminācijas pusperiods bija 4,4 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Jebkuru neizmantoto tabletes pusi uzglabāt blisterī līdz nākamajai lietošanas reizei.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PA-alumīnija-PVH/alumīnija-PET-papīra vienreizējās devas blisteri. Katrs blistera iepakojums satur 10 apvalkotās tabletes.

Kartona kastīte, kas satur 10, 30 vai 90 apvalkotās tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/349/001-012

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/07/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:

TAT (tirdzniecības atļaujas turētājs) farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma – riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zenrelia 4,8 mg apvalkotās tabletes
Zenrelia 6,4 mg apvalkotās tabletes
Zenrelia 8,5 mg apvalkotās tabletes
Zenrelia 15 mg apvalkotās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

4,8 mg ilunocitinība/tabletē
6,4 mg ilunocitinība/tabletē
8,5 mg ilunocitinība/tabletē
15 mg ilunocitinība/tabletē

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes
30 tabletes
90 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jebkuru neizmantoto tabletes pusi izlietot nākamajai lietošanas reizē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteri

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zenrelia



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

4,8 mg ilunocitinibum

6,4 mg ilunocitinibum

8,5 mg ilunocitinibum

15 mg ilunocitinibum

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Zenrelia 4,8 mg apvalkotās tabletes suņiem
Zenrelia 6,4 mg apvalkotās tabletes suņiem
Zenrelia 8,5 mg apvalkotās tabletes suņiem
Zenrelia 15 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvā viela:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg vai 15 mg ilunocitinība.

Dzeltenas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Alerģiskā dermatīta izraisītas niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar imūnsupresijas pazīmēm.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem vai sver mazāk par 3 kg. Tādēļ šajos gadījumos lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ilunocitinībs ietekmē imūnsistēmu un var pastiprināt uzņēmību pret oportūnistiskām infekcijām. Suņus, kuriem lieto šīs veterinārās zāles, jānovēro attiecībā uz infekciju un neoplāzijas attīstību.

Nelietot suņiem ar ļaundabīga audzēja pazīmēm, demodekozi vai novājinātu imunitāti, piemēram, hiperadrenokorticismu, jo aktīvā viela šajos gadījumos nav novērtēta.

Ārstējot alerģiskā dermatīta izraisītu niezi ar ilunocitinību, izmeklēt un ārstēt tai pamatā esošos cēloņus (piemēram, blusu alerģisko dermatītu, kontakta dermatītu, pastiprinātu jutību pret barību). Turklāt, alerģiskā dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumos ieteicams izmeklēt un ārstēt komplicējošos faktorus, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piemēram, blusas un kašķis).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Nejauša norīšana var būt bīstama.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tabletes un neizmantoto tabletes pusi uzglabāt oriģinālajā iepakojumā līdz nākamajai lietošanas reizei, lai bērni nevarētu tieši piekļūt šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislai suņiem.

Nav ieteicams lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lauka pētījumos netika novērota mijiedarbība ar citām zālēm, kad ilunocitinībs tika lietots vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā endo- un ektoparazitīcīdiem, antimikrobiāliem līdzekļiem, vakcīnām un nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Ilunocitinība lietošanas ietekme uz vakcināciju ar suņu parvovīrusa (CVP), suņu mēra vīrusa (CDV), suņu adenovīrusa-2 (CAV-2), suņu paragripas (CPiV) un inaktivētu trakumsērgas vakcīnu (RV) tika pētīta 10 mēnešus veciem, nevakcinētiem suņiem, kas saņēma 2,4 mg/kg (3x maksimālā ieteicamā deva) 89 dienas. Pamatojoties uz seroloģisko antivielu titru novērtējumu, pietiekama imūnreakcija pret suņu pamata modificētām dzīvu vīrusu vakcīnām (CAV-2, CDV un CPV) tika novērota 28. dienā pēc primārās vakcinācijas. Atbildes reakcija uz primāro CPiV (papildus vakcīna) vakcināciju ārstētajiem dzīvniekiem bija 4 no 6 virs sliekšņa, salīdzinot ar 6 no 8 virs sliekšņa kontroles grupai pēc primārās vakcinācijas. Tika novērota aizkavēta vai samazināta atbildes reakcija uz RV. Šo novērojumu klīniskā sakarība attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju ilunocitinība lietošanas laikā, saskaņā ar ieteicamo devu režīmu, nav skaidra. Ilunocitinība ietekme uz atbildes reakciju uz revakcināciju tika pētīta 10 mēnešus veciem, iepriekš vakcinētiem suņiem, kas saņēma 1x vai 3x ieteicamo devu (attiecīgi 0,6 – 0,8 vai 1,8 – 2,4 mg/kg) 56 dienas, un netika novērota atšķirība revakcinācijas reakcijā starp kontroles un 1x vai 3x ilunocitinība ārstētajām grupām.

Pārdozēšana:

Ilunocitinība tabletes tika dotas veseliem, 11 – 12 mēnešus veciem bīglu šķirnes suņiem vienreiz dienā 6 mēnešus devās 0,8 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), 1,6 mg/kg ķ.s., 2,4 mg/kg ķ.sv. un 4,0 mg/kg ķ.sv. Klīniskās pazīmes, kuras uzskatīja kā saistītas ar ilunocitinība ārstēšanu, ietvēra: starppirkstu “cistas”, ar vai bez izdalījumiem, kāju tūska un/vai krevels uz ķepām un spilventiņu sabiezējums un/vai krāsas izmaiņas. Biežāk vīriešu kārtas suņiem tika novērota sarkano asinsķermenīšu masas samazināšanās dažiem dzīvniekiem, lietojot 3x devā pēc 8 nedēļu lietošanas. Šis samazinājums bija pašierobežojošs, pakāpeniski atjaunojoties līdz pirms ārstēšanas rādītājiem.

Pārdozēšanas pazīmju gadījumā nav specifiska antidota, tāpēc suni ārstēt simptomātiski.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana, diareja, letarģija
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Papilomas, starppirkstu cistas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 0,6 līdz 0,8 mg ilunocitinība/ kg ķermeņa svara, lietojot vienreiz dienā.

Nepieciešamība pēc ilgtermiņa uzturošās terapijas jābalsta uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma katrā gadījumā atsevišķi.

Zemāk esošajā devu tabulā norādīts nepieciešamo tablešu skaits. Tabletes var salauzt pa dalījuma līniju.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits:			
	4,8 mg tabletes	6,4 mg tabletes	8,5 mg tabletes	15 mg tabletes
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	Lietot atbilstošu stiprumu tablešu kombināciju			

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs tabletes var dot kopā ar barību vai bez tās.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Jebkuru neizmantoto tabletes pusi uzglabāt blisterī līdz nākamajai lietošanas reizei.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/349/001-012

PA-alumīnija-PVH/alumīnija-PET-papīra vienreizējās devas blisteri. Katrs blistera iepakojums satur 10 apvalkotās tabletes.

Kartona kastīte, kas satur 10, 30 vai 90 apvalkotās tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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 82880097
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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Ilunocitinībs ir Janus kināzes (JAK) inhibitors. Tas kavē dažādu niezi izraisošu un iekaisumu citokīnu darbību, kā arī alerģijās iesaistītos citokīnus, kas ir atkarīgi no JAK enzīmu aktivitātes. Ilunocitinībam ir minimāla ietekme uz citām proteīnu un lipīdu kināzēm, un tāpēc tam ir ierobežots blakusefektu risks. Ilunocitinībs var arī iedarboties uz citiem citokīniem (piemēram, tiem, kas iesaistīti imūnaizsardzībā vai hematopoēzē) ar iespējamām nevēlamām sekām.