

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zenrelia 4,8 mg plėvele dengtos tabletės šunims

Zenrelia 6,4 mg plėvele dengtos tabletės šunims

Zenrelia 8,5 mgplėvele dengtos tabletės šunims

Zenrelia 15 mg plėvele dengtos tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

4,8 mg ilunocitinibo (ilunocitinibum)

6,4 mg ilunocitinibo (ilunocitinibum)

8,5 mg ilunocitinibo (ilunocitinibum)

15 mg ilunocitinibo (ilunocitinibum)

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Tabletės šerdis:
Celiuliozė, mikrokristalinė 302
Kalcio vandenilio fosfatas dihidratas
Pregelifikuotas krakmolas
Povidonas K30
Magnio stearatas
Tabletės apvaskalas (Opadry QX 321A220011 geltonas):
Skiepytasis makrogolio ir polivinilo alkoholio kopolimeras (E1209)
Talkas (E553b)
Titano dioksidas (E171)
Glicerolio monokaprilokapratas (E471)
Polivinilo alkoholis (E1203)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Juodasis geležies oksidas (E172)

Geltonos spalvos, pailgos, plėvele dengtos, su įranta iš abiejų pusių tabletės. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti esant niežuliui, susijusiam su alerginiu dermatitu.

Šunims gydyti esant atopinio dermatito klinikiniais požymiais.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatyta nuslopinta imuninės sistema.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas netirtas jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 3 kg šunims. Todėl šiais atvejais naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Ilunocitinibas moduliuoja imuninę sistemą ir gali padidinti jautrumą oportunistinėms infekcijoms. Gydant šunis šiuo veterinariniu vaistu, būtina stebėti dėl infekcijų ir neoplazijos išsivystymo.

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatyti piktybiniai navikai, demodekozė ar imuninės sistemos slopinimas, pvz., hiperadrenokorticismas, nes veikliosios medžiagos poveikis šiems atvejams nebuvo įvertintas.

Gydant alerginio dermatito sukeltą niežėjimą ilunocitinibu, būtina nustatyti ir gydyti pagrindines priežastis (pvz., blusų alerginį dermatitą, kontaktinį dermatitą, padidėjusį jautrumą maistui). Be to, alerginio dermatito ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama išsiaiškinti ir gydyti komplikuojančius veiksnius, tokius kaip bakterinės, grybelinės ar parazitinės infekcijos/infestacijos (pvz., blusų ir niežų).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Po sudavimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinis prarijimas gali būti žalingas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Tabletes ir nepanaudotą pusę tabletės laikyti originalioje pakuotėje iki kito naudojimo, kad veterinarinio vaisto nepasiektų vaikai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažnas (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas, viduriavimas, letargija
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Papilomos, tarpupirščių cistos

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo, laktacijos metu

Tyrimai su žiurkėmis parodė teratogeninį ir fetotoksinį poveikį.

Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais

Lauko tyrimų metu, kuomet ilunocitinibas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparazitidai, antimikrobiniai vaistai, vakcinos bei nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, sąveika nenustatyta.

Ilunocitinibo poveikis vakcinacijai šunų parvovirusu (CPV), šunų maro virusu (CDV), šunų adenovirusu-2 (CAV-2), šunų paragripo (CPiV) ir inaktyvuota pasiutligės vakcina (RV) buvo tiriamas su 10 mėnesių amžiaus, anksčiau neskiepytais šunimis, kurie gavo 2,4 mg/kg (3 kartus didesnę nei rekomenduojamą dozę) 89 dienas. Remiantis serologinių antikūnų titrų įvertinimu, 28-ą dieną po pirminės vakcinacijos buvo pastebėtas adekvatus imuninis atsakas į šunų pagrindines MLV vakcinas (CAV-2, CDV ir CPV).

Gydytų gyvūnų atsakas į pirminę CPiV (nepagrindinės vakcinos) vakcinaciją buvo 4 iš 6, viršijančių slenkstį, palyginti su 6 iš 8 kontrolinių grupių, viršijančių slenkstį po pirminės vakcinacijos. Pastebėtas uždelstas arba sumažėjęs atsakas į RV. Klinikinė šio pastebėto poveikio

reikšmė gyvūnams, vakcinuotiems ilunocitinibu pagal rekomenduojamą dozavimo schemą, yra neaiški. Ilunocitinibo poveikis atsakui į revakcinaciją buvo tiriamas su 10 mėnesių amžiaus anksčiau vakcinuotais šunimis, 56 dienas gavusiems 1 x arba 3 x didesnę nei rekomenduojamą dozę (atitinkamai 0,6–0,8 arba 1,8–2,4 mg/kg) ir neparodė jokio skirtumo tarp atsako į revakcinaciją tarp kontrolinės ir 1 x arba 3 x ilunocitinibu gydytų grupių.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 0,6–0,8 mg ilunocitinibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą.

Poreikis naudoti ilgalaikiam palaikomajam gydymui turi būti pagrįstas veterinarijos gydytojo individualaus naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Tabletes galima sušerti su ar be ėdesio.

Toliau pateikta dozavimo lentelė rodo reikiamą tablečių skaičių. Tabletes galima perlaužti ties įranta.

Šuns kūno svoris (kg)	Skirtinų tablečių stiprumas ir skaičius			
	4,8 mg tabletės	6,4 mg tabletės	8,5 mg tabletės	15 mg tabletės
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	Naudokite atitinkamo stiprumo tablečių derinį			

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Ilunocitinibo tabletės buvo sušeriamos sveikiems 11–12 mėnesių Biglių veislės šunims vieną kartą per parą 6 mėnesius po 0,8 mg/kg kūno svorio, 1,6 mg/kg kūno svorio, 2,4 mg/kg kūno svorio ir 4,0 mg/kg kūno svorio. Klinikiniai požymiai, kurie galimai susiję su gydymu ilunocitinibu, buvo šie: tarpupirščių cistos su išskyromis arba be jų, patinusios letenos ir (arba) šašai ant letenų ir letenų sustorėjimas ir (arba) spalvos pakitimas. Dažniau patinams buvo pastebėtas nežymus raudonųjų kraujo kūnelių masės sumažėjimas kai kuriems gyvūnams vartojant 3 kartus didesnę dozę po 8 savaičių naudojimo. Šis sumažėjimas buvo savaime ribojamas, palaipsniui atsistatant iki prieš gydymą buvusių rodmenų.

Specifinio priešnuodžio nėra, o atsiradus perdozavimo požymiams, šunį reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QD11AH92

4.2. Farmakodinamika

Ilunocitinibas yra Januso kinazės (JAK) inhibitorius. Jis slopina niežulį sukeliančių ir uždegiminių citokinų funkciją, taip pat JAK fermento veiklai priklausomų citokinų, susijusių su alergija, funkciją. Ilunocitinibas minimaliai veikia kitus kinazių tipus, todėl rizika nepageidaujamiems reiškiniams – ribota. Ilunocitinibas taip pat gali paveikti kitus citokinus (pvz. dalyvaujančius imuninėje gynyboje arba kraujodaros sistemoje), todėl gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus šunims ilunocitinibas greitai ir gerai absorbuojamas. Šertiems šunims sudavus 0,8 mg/kg ilunocitinibo tabletės, absoliutus biologinis prieinamumas buvo 80%. Pusinės eliminacijos laikas buvo 5,0 valandos. Neėdusių šunų biologinis prieinamumas buvo 58%, o pusinės eliminacijos laikas buvo panašus kaip ir šertų šunų (5,4 valandos). Laikas iki didžiausios koncentracijos plazmoje (Tmax) buvo nuo 1 iki 4 valandų.

Pakartotinai naudojant per burną, reikšmingos akumuliacijos nestebėta.

Ilunocitinibo šalinimo būdas yra subalansuotas tarp išmatų ir šlapimo.

Sušvirkštus į veną 0,8 mg/kg ilunocitinibo, plazmos klirensas buvo mažas – 437 ml/h/kg. Pasiskirstymo tūris buvo 1,58 l/kg, galutinis pusinės eliminacijos laikas – 4,4 valandos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Nepanaudota pusė tabletės turi būti laikoma lizdinėje plokštelėje ir sunaudota kitam vartojimui.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PA-aliuminio-PVC/aliuminio-PET-popieriaus dalomosios lizdinės plokštelės. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 plėvele dengtų tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/349/001-012

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-07-24

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje:

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

SPECIFINIAI FARMAKOLOGINIO BUDRUMO REIKALAVIMAI

Registruotojas į farmakologinio budrumo duomenų bazę įrašo visus signalų valdymo proceso rezultatus ir baigtis, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartono dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zenrelia 4,8 mg plėvele dengtos tabletės

Zenrelia 6,4 mg plėvele dengtos tabletės

Zenrelia 8,5 mg plėvele dengtos tabletės

Zenrelia 15 mg plėvele dengtos tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

4,8 mg ilunocitinibo/tabletė

6,4 mg ilunocitinibo/tabletė

8,5 mg ilunocitinibo/tabletė

15 mg ilunocitinibo/tabletė

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių

30 tablečių

90 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nepanaudota pusė tabletės turi būti sunaudota kitam vartojimui.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco 

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{TIPAS/RŪŠIS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zenrelia



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

4,8 mg ilunocitinibum

6,4 mg ilunocitinibum

8,5 mg ilunocitinibum

15 mg ilunocitinibum

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Zenrelia 4,8 mg plėvele dengtos tabletės

Zenrelia 6,4 mg plėvele dengtos tabletės

Zenrelia 8,5 mg plėvele dengtos tabletės

Zenrelia 15 mg plėvele dengtos tabletės

2. Sudėtis

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg ar 15 mg ilunocitinibo (ilunocitinibum).

Geltonos spalvos, pailgos, plėvele dengtos, su įranta iš abiejų pusių tabletės. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti esant niežuliui, susijusiam su alerginiu dermatitu.

Šunims gydyti esant atopinio dermatito klinikiams požymiams.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatyta nuslopinta imuninė sistema.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas netirtas jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 3 kg šunims. Todėl šiais atvejais naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Ilunocitinibas moduliuoja imuninę sistemą ir gali padidinti jautrumą oportunistinėms infekcijoms. Gydant šunis šiuo veterinariniu vaistu, būtina stebėti dėl infekcijų ir neoplazijos išsivystymo.

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatyti piktybiniai navikai, demodekozė ar imuninės sistemos slopinimas, pvz., hiperadrenokorticismas, nes veikliosios medžiagos poveikis šiems atvejams nebuvo įvertintas.

Gydant alerginio dermatito sukeltą niežėjimą ilunocitinibu, būtina nustatyti ir gydyti pagrindines priežastis (pvz., blusų alerginį dermatitą, kontaktinį dermatitą, padidėjusį jautrumą maistui). Be to, alerginio dermatito ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama išsiaiškinti ir gydyti komplikuojančius veiksnius, tokius kaip bakterinės, grybelinės ar parazitinės infekcijos/infestacijos (pvz., blusų ir niežų).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po sudavimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinis prarijimas gali būti žalingas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Tabletes ir nepanaudotą pusę tabletės laikyti originalioje pakuotėje iki kito naudojimo, kad vaisto nepasiektų vaikai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo, laktacijos metu.

Tyrimai su žiurkėmis parodė teratogeninį ir fetotoksinį poveikį.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais

Lauko tyrimų metu, kuomet ilunocitinibas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparazitidai, antimikrobiniai vaistai, vakcinos bei nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, sąveika nenustatyta.

Ilunocitinibo poveikis vakcinacijai šunų parvovirusu (CPV), šunų maro virusu (CDV), šunų adenovirusu-2 (CAV-2), šunų paragripo (CPiV) ir inaktyvuota pasiutligės vakcina (RV) buvo tiriamas su 10 mėnesių amžiaus, anksčiau neskiepytais šunimis, kurie gavo 2,4 mg/kg (3 kartus didesnę nei rekomenduojamą dozę) 89 dienas. Remiantis serologinių antikūnų titrų įvertinimu, 28-ą dieną po pirminės vakcinacijos buvo pastebėtas adekvatus imuninis atsakas į šunų pagrindines MLV vakcinas (CAV-2, CDV ir CPV).

Gydytų gyvūnų atsakas į pirminę CPiV (nepagrindinės vakcinos) vakcinaciją buvo 4 iš 6, viršijančių slenkstį, palyginti su 6 iš 8 kontrolinių grupių, viršijančių slenkstį po pirminės vakcinacijos. Pastebėtas uždelstas arba sumažėjęs atsakas į RV. Klinikinė šio pastebėto poveikio

reikšmė gyvūnams, vakcinuotiems ilunocitinibu pagal rekomenduojamą dozavimo schemą, yra neaiški. Ilunocitinibo poveikis atsakui į revakcinaciją buvo tiriamas su 10 mėnesių amžiaus anksčiau vakcinuotais šunimis, 56 dienas gavusiems 1 x arba 3 x didesnę nei rekomenduojamą dozę (atitinkamai 0,6–0,8 arba 1,8–2,4 mg/kg) ir ir neparodė jokio skirtumo tarp atsako į revakcinaciją tarp kontrolinės ir 1 x arba 3 x ilunocitinibu gydytų grupių.

Perdozavimas

Ilunocitinibo tabletės buvo sušeriamos sveikiems 11–12 mėnesių Biglių veislės šunims vieną kartą per parą 6 mėnesius po 0,8 mg/kg kūno svorio, 1,6 mg/kg kūno svorio, 2,4 mg/kg kūno svorio ir 4,0 mg/kg kūno svorio. Klinikiniai požymiai, kurie galimai susiję su gydymu ilunocitinibu, buvo šie: tarpupirščių cistos su išskyromis arba be jų, patinusios letenos ir (arba) šašai ant letenų ir letenų sustorėjimas ir (arba) spalvos pakitimas. Dažniau patinams buvo pastebėtas nežymus raudonųjų kraujo kūnelių masės sumažėjimas kai kuriems gyvūnams vartojant 3 kartus didesnę dozę po 8 savaitių naudojimo. Šis sumažėjimas buvo savaime ribojamas, palaipsniui atsistatant iki prieš gydymą buvusių rodmenų

Specifinio priešnuodžio nėra, o atsiradus perdozavimo požymiams, šunį reikia gydyti simptomiškai.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažnas (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Vėmimas, viduriavimas, letargija
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Papilomos, tarpupirščių cistos

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 0,6–0,8 mg ilunocitinibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą.

Poreikis naudoti ilgalaikiam palaikomajam gydymui turi būti pagrįstas veterinarijos gydytojo individualaus naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Toliau pateikta dozavimo lentelė rodo reikiamą tablečių skaičių. Tabletes galima perlaužti ties įranta.

Šuns kūno svoris (kg)	Skirtinų tablečių stiprumas ir skaičius			
	4,8 mg tabletės	6,4 mg tabletės	8,5 mg tabletės	15 mg tabletės
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	Naudokite atitinkamo stiprumo tablečių derinį			

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą galima sušerti su ar be ėdesio.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepanaudota pusė tabletės turi būti sunaudota kito naudojimo metu.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/349/001-012

PA-aluminio-PVC/aluminio-PET-popieriaus dalomosios lizdinės plokštelės. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 plėvele dengtų tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

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

Tηλ: +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

Tηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Ilunocitinibas yra Januso kinazės (JAK) inhibitorius. Jis slopina niežulį sukeliančių ir uždegiminių citokinų funkciją, taip pat JAK fermento veiklai priklausomų citokinų, susijusių su alergija, funkciją. Ilunocitinibas minimaliai veikia kitus kinazių tipus, todėl rizika nepageidaujamiems reiškiniams – ribota. Ilunocitinibas taip pat gali paveikti kitus citokinus (pvz. dalyvaujančius imuninėje gynyboje arba kraujodaros sistemoje), todėl gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai.