

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zenrelia 4,8 mg comprimate filmate pentru câini  
Zenrelia 6,4 mg comprimate filmate pentru câini  
Zenrelia 8,5 mg comprimate filmate pentru câini  
Zenrelia 15 mg comprimate filmate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

### Substanța activă:

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

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b>Nucleul comprimatului:</b>
Celuloză microcristalină 302
Fosfat dicalcic dihidrat
Amidon pregelatinizat
Povidonă K30
Stearat de magneziu
<b>Învelișul comprimatului (Opadry QX 321A220011 yellow):</b>
Copolimer grefat de macrogol și alcool polivinilic (E1209)
Talc (E553b)
Dioxid de titan (E171)
Monocaprilocat de glicerol (E471)
Alcool polivinilic (E1203)
Oxid galben de fier (E172)
Oxid roșu de fier (E172)
Oxid negru de fier (E172)

Comprimate filmate, de culoare galbenă, de formă alungită, cu o linie de rupere pe ambele părți.  
Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.  
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu semne de supresie imună.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost investigată la câinii cu vârsta mai mică de 12 luni sau cu greutatea mai mică de 3 kg. Prin urmare, în astfel de cazuri se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Ilunocitinib modulează sistemul imunitar și poate crește susceptibilitatea la infecții oportuniste. Câinii cărora li se administrează produsul medicinal veterinar trebuie să fie monitorizați pentru a se depista apariția infecțiilor sau a neoplaziei.

Nu se utilizează la câini cu dovezi de neoplazie malignă, demodicoză sau imunosupresie, de exemplu hiperadrenocorticism, deoarece substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu ilunocitinib, investigați și tratați cauzele de fond (de exemplu, dermatita alergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară). De asemenea, în caz de dermatită alergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii de complicare, cum ar fi infecțiile/infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici și râie).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

Ingestia accidentală poate fi dăunătoare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păstrați comprimatele și jumătățile de comprimate neutilizate în ambalajul original până la următoarea administrare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Emeză, diaree, letargie
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Papilom, chist interdigital

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la câinii de reproducție.

#### Gestație și lactație

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

#### Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile de teren în care ilunocitinib a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi medicamente împotriva endoparaziților și ectoparaziților, antimicrobiene și antiinflamatoare nesteroidiene.

Efectul administrării ilunocitinib asupra vaccinării cu parvovirus canin (CPV), virusul maladii Carré (CDV), adenovirus-2 canin (CAV-2), virusul parainfluenței canine (CPI) și vaccin antirabic inactivat (RV) a fost studiat la câinii cu vârsta de 10 luni fără expunere anterioară la vaccinare, cărora li s-au administrat 2,4 mg/kg (de 3 ori doza maximă recomandată pe etichetă) timp de 89 zile. Pe baza evaluării titrurilor serologice de anticorpi, s-a observat un răspuns imun adecvat la vaccinurile principale canine cu virus viu modificat (CAV-2, CDV și CPV) după vaccinarea primară, în Ziua 28. Răspunsul la vaccinarea primară cu CPIV (care nu face parte din vaccinurile principale) la animalele tratate a fost de 4 din 6 cu valori peste prag, în comparație cu 6 din 8 animale de control cu valori peste prag după vaccinarea primară. S-a observat un răspuns întârziat sau redus la RV. Relevanța clinică a acestor efecte observate la animalele vaccinate în timp ce li se administra ilunocitinib în concordanță cu schema de administrare recomandată este neclară. Efectul ilunocitinib asupra răspunsului la vaccinurile de rapel a fost studiat la câinii în vârstă de 10 luni vaccinați anterior, cărora li s-a administrat o doză egală sau de 3 ori mai mare decât doza recomandată pe etichetă (0,6-0,8 sau respectiv 1,8-2,4 mg/kg) timp de 56 zile, și nu s-a evidențiat nicio diferență în ce privește răspunsul la vaccinurile de rapel între grupul de control și grupurile tratate cu ilunocitinib în doză egală sau de 3 ori mai mare.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

Doza recomandată este de 0,6 până la 0,8 mg ilunocitinib/kg greutate corporală, administrată o dată pe zi.

Necesitatea terapiei de întreținere pe termen lung trebuie bazată pe o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Tabelul de dozare de mai jos indică numărul de comprimate necesare. Comprimatele se pot diviza de-a lungul liniei de rupere.

	<b>Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate:</b>
--	---

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Comprimat de 4,8 mg	Comprimat de 6,4 mg	Comprimat de 8,5 mg	Comprimat de 15 mg
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	A se administra combinația de comprimate cu concentrație adecvată			

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Comprimatele de ilunocitinib au fost administrate, pe cale orală, câinilor din rasa Beagle sănătoși, în vârstă de 11-12 luni, o dată pe zi, timp de 6 luni, la doza de 0,8 mg/kg greutate corporală (gc), 1,6 mg/kg gc, 2,4 mg/kg gc și 4,0 mg/kg gc. Semnele clinice probabil asociate cu tratamentul cu ilunocitinib au inclus: chisturi interdigitale cu sau fără secreții, umflături și/sau cruste pe labe și îngroșarea și/sau modificarea culorii labelor. Mai frecvent în cazul masculilor, s-a observat o ușoară scădere a masei eritrocitare la unele animale, la doza de 3 ori mai mare, după 8 săptămâni de utilizare. Această reducere a fost autolimitantă, cu revenire treptată la parametrii pre-tratatment.

Nu există un antidot specific și în cazuri cu semne de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Cod ATCvet: QD11AH92.

### 4.2 Farmacodinamie

Ilunocitinib este un inhibitor al kinazei Janus (JAK). Inhibă funcția unor diverse citokine pruritogene și proinflamatoare, precum și a citokinelor implicate în alergii, care sunt dependente de activitatea enzimei JAK. Ilunocitinib are un impact minim asupra altor kinaze care modifică proteine și lipide și, prin urmare, prezintă un risc limitat de efecte în afara țintelor. De asemenea, ilunocitinib poate exercita efecte asupra altor citokine (de exemplu, cele implicate în apărarea imună sau hematopoieză), ceea ce poate avea un potențial de efecte nedorite.

### 4.3 Farmacocinetică

Ilunocitinib este absorbit rapid și bine după administrarea orală la câini. După administrarea orală a comprimatului la doza de 0,8 mg/kg ilunocitinib la câini, post-prandial, biodisponibilitatea absolută a fost de 80 %. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 5,0 ore. La câinii în repaus alimentar, biodisponibilitatea orală a fost de 58 %, demonstrând un timp de înjumătățire prin eliminare similar cu cel observat în cazul administrării post-prandiale la câini (5,4 ore). Timpul până la concentrațiile plasmatiche maxime ( $t_{max}$ ) a fost cuprins între 1 oră și 4 ore.

După administrarea orală repetată, nu s-a constatat nicio acumulare semnificativă.

Ilunocitinib se elimină în proporții egale în materiile fecale și în urină.

După administrarea intravenoasă a dozei de 0,8 mg/kg, ilunocitinib a avut un clearance plasmatic scăzut, de 437 ml/h/kg. Volumul de distribuție a fost de 1,58 l/kg, iar timpul de înjumătățire terminal a fost de 4,4 ore.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Jumătățile de comprimat rămase trebuie să fie păstrate în blister și folosite la următoarea administrare.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere unidoză din PA-alu-PVC/alu-PET-hârtie. Fiecare blister conține 10 comprimate filmate. Cutie din carton care conține 10, 30 sau 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH

## **7. NUMĂRUL/NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/25/349/001-012

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 24/07/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:**

Deținătorul Autorizației de Comercializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zenrelia 4,8 mg comprimate filmate  
Zenrelia 6,4 mg comprimate filmate  
Zenrelia 8,5 mg comprimate filmate  
Zenrelia 15 mg comprimate filmate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 comprimate  
30 comprimate  
90 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie să fie folosită la următoarea administrare.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco logo

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blistere**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zenrelia



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zenrelia 4,8 mg comprimate filmate pentru câini  
Zenrelia 6,4 mg comprimate filmate pentru câini  
Zenrelia 8,5 mg comprimate filmate pentru câini  
Zenrelia 15 mg comprimate filmate pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

#### Substanța activă:

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

Comprimate filmate, de culoare galbenă, de formă alungită, cu o linie de rupere pe ambele părți.  
Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

### 3. Specii țintă



Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică la câini.  
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu semne de supresie imună.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost investigată la câinii cu vârsta mai mică de 12 luni sau cu greutatea mai mică de 3 kg. Prin urmare, în astfel de cazuri se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Ilunocitinib modulează sistemul imunitar și poate crește susceptibilitatea la infecții oportuniste. Câinii cărora li se administrează produsul medicinal veterinar trebuie să fie monitorizați pentru a se depista apariția infecțiilor sau a neoplaziei.

Nu se utilizează la câini cu dovezi de neoplazie malignă, demodicoză sau imunosupresie, de exemplu hiperadrenocorticism, deoarece substanța activă nu a fost evaluată în aceste cazuri.

Când se tratează pruritul asociat dermatitei alergice cu ilunocitinib, investigați și tratați cauzele de fond (de exemplu, dermatita alergică la înțepătura de purici, dermatita de contact, hipersensibilitatea alimentară). De asemenea, în caz de dermatită alergică sau dermatită atopică, este recomandat a se investiga și trata factorii de complicație, cum ar fi infecțiile/infestațiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici și râie).

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare.

Ingestia accidentală poate fi dăunătoare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păstrați comprimatele și jumătățile de comprimate neutilizate în ambalajul original până la următoarea administrare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar.

#### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

#### Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câinii de reproducție. Nu se utilizează la animale de reproducție.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile de teren în care ilunocitinib a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi medicamente împotriva endoparaziților și ectoparaziților, antimicrobiene și antiinflamatoare nesteroidiene.

Impactul administrării ilunocitinib asupra vaccinării cu parvovirus canin (CPV), virusul maladii Carré (CDV), adenovirus-2 canin (CAV-2), virusul parainfluenței canine (CPI) și vaccin antirabic inactivat (RV) a fost studiat la câinii cu vârsta de 10 luni fără expunere anterioară la vaccinare, cărora li s-au administrat 2,4 mg/kg (de 3 ori doza maximă recomandată pe etichetă) timp de 89 zile. Pe baza evaluării titrurilor serologice de anticorpi, s-a observat un răspuns imun adecvat la vaccinurile principale canine cu virus viu modificat (CAV-2, CDV și CPV) după vaccinarea primară, în Ziua 28. Răspunsul la vaccinarea primară cu CPIV (care nu face parte din vaccinurile principale) la animalele tratate a fost de 4 din 6 cu valori peste prag, în comparație cu 6 din 8 animale de control cu valori peste prag după vaccinarea primară. S-a observat un răspuns întârziat sau redus la RV. Relevanța clinică a acestor efecte observate la animalele vaccinate în timp ce li se administra ilunocitinib în concordanță cu schema de administrare recomandată este neclară. Efectul ilunocitinibului asupra răspunsului la vaccinurile de rapel a fost studiat la câinii în vârstă de 10 luni vaccinați anterior, cărora li s-a administrat o doză egală sau de 3 ori mai mare decât doza recomandată pe etichetă (0,6-0,8 sau respectiv 1,8-2,4 mg/kg) timp de 56 zile, și nu s-a evidențiat nicio diferență în ce privește răspunsul la vaccinurile de rapel între grupul de control și grupurile tratate cu ilunocitinib în doză egală sau de 3 ori mai mare.

#### Supradozaj:

Comprimatele de ilunocitinib au fost administrate, pe cale orală, câinilor din rasa Beagle sănătoși, în vârstă de 11-12 luni, o dată pe zi, timp de 6 luni, la doza de 0,8 mg/kg greutate corporală (gc),



1,6 mg/kg gc, 2,4 mg/kg gc și 4,0 mg/kg gc. Semnele clinice probabil asociate cu tratamentul cu ilunocitinib au inclus: chisturi interdigitale cu sau fără secreții, umflături și/sau cruste pe labe și îngroșarea și/sau modificarea culorii labelor. Mai frecvent în cazul masculilor, s-a observat o ușoară scădere a masei eritrocitare la unele animale, la doza de 3 ori mai mare, după 8 săptămâni de utilizare. Această reducere a fost autolimitantă, cu revenire treptată la parametrii pre-tratament.

Nu există un antidot specific și în cazuri cu semne de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

## 7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Emeză, diaree, letargie
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Papilom, chist interdigital

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 0,6 până la 0,8 mg ilunocitinib/kg greutate corporală, administrată o dată pe zi.

Necesitatea terapiei de întreținere pe termen lung trebuie bazată pe o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Tabelul de dozare de mai jos indică numărul de comprimate necesare. Comprimatele se pot diviza de-a lungul liniei de rupere.

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate:			
	Comprimate de 4,8 mg	Comprimate de 6,4 mg	Comprimate de 8,5 mg	Comprimate de 15 mg
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	A se administra combinația de comprimate cu concentrație adecvată			

#### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie să fie folosită la următoarea administrare.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizației de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/25/349/001-012

Blistere unidoză din PA-alu-PVC/alu-PET-hârtie. Fiecare blister conține 10 comprimate filmate. Cutie din carton care conține 10, 30 sau 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

### **Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

### **Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

### **Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

### **Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

### **Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

### **Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

### **Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

### **Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

### **Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

### **Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

### **España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

### **Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

### **France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

### **Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

### **Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

### **România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

### **Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

### **Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

### **Ísland**

Sími: +45 89875379

### **Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**17. Alte informații**

Ilunocitinib este un inhibitor al kinazei Janus (JAK). Inhibă funcția unor diverse citokine pruritogene și proinflamatoare, precum și a citokinelor implicate în alergii, care sunt dependente de activitatea enzimei JAK. Ilunocitinib are un impact minim asupra altor kinaze care modifică proteine și lipide și, prin urmare, prezintă un risc limitat de efecte în afara țintelor. De asemenea, ilunocitinib poate exercita efecte asupra altor citokine (de exemplu, cele implicate în apărarea imună sau hematopoieză), ceea ce poate avea un potențial de efecte nedorite.