



Nom du médicament vétérinaire

Zenrelia 4,8 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 6,4 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 8,5 mg comprimés pelliculés pour chiens
Zenrelia 15 mg comprimés pelliculés pour chiens

Composition

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substance active :

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg ou 15 mg d'ilunocitinib.
Comprimés pelliculés jaunes, oblongs, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

Espèces cibles

Chiens.



Indications d'utilisation

Traitement du prurit associé aux dermatites allergiques chez le chien.
Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique chez le chien.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des signes d'immunosuppression.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens âgés de moins de 12 mois ou pesant moins de 3 kg. Par conséquent, son utilisation dans de tels cas doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.
L'ilunocitinib module le système immunitaire, il peut augmenter la sensibilité aux infections opportunistes. Les chiens recevant le médicament vétérinaire doivent être surveillés pour détecter le développement d'infections et de néoplasie.
Ne pas utiliser chez les chiens ayant des signes avérés de néoplasie maligne, de démodécie ou d'immunosuppression tel que l'hyperadrénocorticisme, car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas.

Lors du traitement du prurit associé à une dermatite allergique avec l'ilunocitinib, il convient de rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire). De plus, dans les cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et de traiter les facteurs de complication, tels que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (par exemple, puces et gale).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après administration.

L'ingestion accidentelle peut être dangereuse.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Conserver les comprimés et les demi-comprimés non utilisés dans l'emballage d'origine jusqu'à la prochaine administration, afin d'éviter que les enfants n'aient un accès direct au médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation. Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction. L'utilisation n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée dans les études sur le terrain où l'ilunocitinib a été administré en concomitance avec des médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes et externes, des antimicrobiens, des vaccins et des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

L'effet de l'administration d'ilunocitinib sur la vaccination contre le parvovirus canin (CPV), le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin-2 (CAV-2), le parainfluenza canin (CPiV) et le vaccin inactivé contre la rage (RV), a été étudié chez des chiens non vaccinés âgés de 10 mois, recevant 2,4 mg/kg (3 fois la dose maximale recommandée) pendant 89 jours. Sur la base de l'évaluation des titres d'anticorps sérologiques, une réponse immunitaire adéquate aux vaccins vivants atténués canins courants (CAV-2, CDV et CPV) a été observée après la primo-vaccination le jour 28. La réponse à la primo-vaccination par le CPiV (vaccin non essentiel) chez les animaux traités était de 4 sur 6 au-dessus du seuil contre 6 sur 8 au-dessus du seuil pour les animaux témoins après la primo-vaccination. Une réponse retardée ou réduite au RV a été observée. La pertinence clinique de ces effets observés chez les animaux vaccinés alors qu'ils recevaient de l'ilunocitinib conformément au schéma posologique recommandé n'est pas claire. L'effet de l'ilunocitinib sur la réponse aux rappels vaccinaux a été étudié chez des chiens de 10 mois précédemment vaccinés recevant une fois ou trois fois la dose recommandée (0,6-0,8 ou 1,8-2,4 mg/kg, respectivement) pendant 56 jours et n'a montré aucune différence dans la réponse aux rappels vaccinaux entre les groupes témoins et les groupes traités par l'ilunocitinib à une ou trois fois la dose.

Surdosage :

Des comprimés d'ilunocitinib ont été administrés par voie orale à des chiens de race beagle en bonne santé âgés de 11 à 12 mois une fois par jour pendant 6 mois à 0,8 mg/kg de poids corporel (pc), 1,6 mg/kg de pc, 2,4 mg/kg de pc et 4,0 mg/kg de pc. Les signes cliniques susceptibles d'être liés au traitement par ilunocitinib comprenaient : des kystes interdigitaux, avec ou sans écoulement, des gonflements et/ou des croûtes sur les pattes et un épaissement et/ou une décoloration des pattes. Plus fréquemment chez les mâles, une légère réduction de la masse des globules rouges a été observée chez certains animaux à trois fois la dose après 8 semaines d'utilisation. Cette réduction était limitée, avec un retour progressif aux mesures avant le traitement.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Vomissement, Diarrhée, Léthargie
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1000 animaux traités) :
Papillome, Kyste interdigital

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Belgique

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

France

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Luxembourg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Mail : luxvet@ms.etat.lu

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 0,6 à 0,8 mg d'ilunocitinib /kg de poids corporel, administrée une fois par jour.

La nécessité d'un traitement d'entretien à long terme doit être fondée sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Le tableau de dosage ci-dessous indique le nombre de comprimés nécessaires. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Poids corporel (kg) du chien	Dosage et nombre de comprimés à administrer :			
	Comprimés de 4,8 mg	Comprimés de 6,4 mg	Comprimés de 8,5 mg	Comprimés 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	Administrer la combinaison appropriée de comprimés			

Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Temps d'attente

Sans objet.

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le blister après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Le demi-comprimé restant doit être utilisé lors de la prochaine administration.

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/349/001-012

Plaquettes de doses unitaires PA-alu-PVC/alu-PET-papier. Chaque plaquette contient 10 comprimés pelliculés.

Boîte carton contenant 10, 30 ou 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Luxembourg

Tél: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Autres informations

L'ilunocitinib est un inhibiteur de la Janus kinase (JAK). Il inhibe la fonction d'une variété de cytokines pruritogènes et pro-inflammatoires, ainsi que des cytokines impliquées dans l'allergie qui dépendent de l'activité enzymatique JAK. L'ilunocitinib a un impact minimal sur les autres protéines et sur les lipide-kinases et présente donc un risque limité d'effets hors cible. L'ilunocitinib peut également exercer des effets sur d'autres cytokines (par exemple, celles impliquées dans la défense immunitaire ou l'hématopoïèse), ce qui pourrait provoquer des effets non souhaités.

Zenrelia

Naam van het diergeneesmiddel

Zenrelia 4,8 mg filmomhulde tabletten voor honden
Zenrelia 6,4 mg filmomhulde tabletten voor honden
Zenrelia 8,5 mg filmomhulde tabletten voor honden
Zenrelia 15 mg filmomhulde tabletten voor honden

Samenstelling

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

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

Gele, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

De tabletten kunnen in gelijke helften verdeeld worden.

Doeldiersoorten

Hond.



Indicaties voor gebruik

Behandeling van jeuk als gevolg van allergische dermatitis bij honden.

Behandeling van klinische verschijnselen van atopische dermatitis bij honden.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met tekenen van immuun suppressie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden jonger dan 12 maanden of met een gewicht van minder dan 3 kg. Daarom moet het gebruik ervan in dergelijke gevallen gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Ilunocitinib moduleert het immuunsysteem en kan de vatbaarheid voor opportunistische infecties vergroten. Honden die het diergeneesmiddel toegediend krijgen, moeten worden gecontroleerd op het ontstaan van infecties en neoplasieën.

Niet gebruiken bij honden met bewijs van maligne neoplasie, demodicose of immunsuppressie zoals hyperadrenocorticisme, omdat de werkzame stof niet werd onderzocht in deze gevallen.

Bij de behandeling van jeuk in verband met allergische dermatitis met ilunocitinib dienen de onderliggende oorzaken (bijv. vlooiënallergische dermatitis, contactdermatitis, voedselovergevoeligheid) te worden onderzocht en behandeld. Bovendien wordt bij allergische dermatitis en atopische dermatitis aangeraden om complicerende factoren, zoals bacteriële, schimmel- of parasitaire infecties/plagen (bijv. vlooiën en schurft), te onderzoeken en te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

Accidentele ingestie kan schadelijk zijn.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bewaar tabletten en ongebruikte tablethelften in de originele verpakking tot de volgende toediening, om te voorkomen dat kinderen rechtstreeks in contact komen met het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren. Het gebruik wordt afgeraden bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen geneesmiddelinteracties waargenomen in veldstudies waarbij ilunocitinib gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitiden, antimicrobiële middelen, vaccins en niet-steroidale ontstekingsremmers.

Het effect van toediening van ilunocitinib op vaccinatie met canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV), canine adenovirus-2 (CAV-2), canine parainfluenza (CPiV) en geïnactiveerd rabiësvaccin (RV) is onderzocht bij 10 maanden oude honden die nog niet eerder waren gevaccineerd. Zij kregen gedurende 89 dagen 2,4 mg/kg (3x de maximale aanbevolen dosering). Op basis van de beoordeling van serologische antilichaamtiteren werd een adequate immuunrespons op de kernvaccins van Gemodificeerde Levende Vaccins bij honden (CAV-2, CDV en CPV) waargenomen na de primaire vaccinatie op dag 28. De respons op primaire CPiV- vaccinatie (niet-kernvaccin) bij behandelde dieren lag na primaire vaccinatie bij 4 van de 6 dieren boven de drempelwaarde, tegenover 6 van de 8 controles boven de drempelwaarde. Er werd een vertraagde of verminderde reactie op RV waargenomen. De klinische relevantie van deze waargenomen effecten bij dieren die gevaccineerd werden en ilunocitinib toegediend kregen volgens het aanbevolen doseringsschema, is onduidelijk. Het effect van ilunocitinib op de respons op boostervaccinaties is onderzocht bij 10 maanden oude, eerder gevaccineerde honden die 1x of 3x de aanbevolen dosering kregen (respectievelijk 0,6-0,8 of 1,8-2,4 mg/kg) gedurende 56 dagen. Er werd geen verschil in respons op boostervaccinaties aangetoond tussen de controlegroep en de groep die 1x of 3x met ilunocitinib werd behandeld.

Overdosering:

Ilunocitinib- tabletten werden gedurende 6 maanden eenmaal daags oraal toegediend aan gezonde Beagle-honden van 11-12 maanden oud in doses van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, 1,6 mg/kg lichaamsgewicht, 2,4 mg/kg lichaamsgewicht en 4,0 mg/kg lichaamsgewicht.

Klinische verschijnselen die waarschijnlijk verband hielden met de behandeling met ilunocitinib omvatten: interdigitale cysten, met of zonder afscheiding, gezwollen en/of korstachtige plekken op de poten en verdikking en/of verkleuring van de poten. Bij mannelijke honden werd vaker een lichte afname van de rode bloedcelmassa waargenomen bij sommige dieren bij een 3x dosering na 8 weken gebruik. Deze vermindering was zelflimiterend, met een geleidelijk herstel tot waarden vóór de behandeling.

Er bestaat geen specifiek antidotum. Bij tekenen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld.

Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):
Braken, Diarree, Lethargie
Soms (1 tot 10 dieren / 1 000 behandelde dieren):
Papilloom, Interdigitale Cyste

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

België

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Nederland

Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen -

Bureau Diergeneesmiddelen

Bijwerking diergeneesmiddel melden via:

www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 0,6 tot 0,8 mg ilunocitinib/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend.

De noodzaak voor een langdurige onderhoudstherapie moet gebaseerd zijn op een individuele risico-batenbeoordeling door de behandelende dierenarts.

In de onderstaande doseringstabel staat het aantal vereiste tabletten vermeld. De tabletten zijn breekbaar langs de breuklijn.

Lichaamsgewicht (kg) van de hond	Sterkte en aantal toe te dienen tabletten:			
	4,8 mg tabletten	6,4 mg tabletten	8,5 mg tabletten	15 mg tabletten
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	Dien de juiste combinatie van tabletsterktes toe			

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan met of zonder voedsel worden toegediend.

Wachtijden

Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Een eventueel overgebleven halve tablet dient bij de volgende toediening gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/349/001-012

PA-alu-PVC/alu-PET-papier eenheidsdos is blisters. Elke blisterverpakking bevat

10 filmomhulde tabletten.

Kartonnen doos met 10, 30 of 90 filmomhulde tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Overige informatie

Ilunocitinib is een Janus-kinase (JAK) -remmer. Het remt de werking van diverse pruritogene en pro-inflammatoire cytokines, evenals cytokines die betrokken zijn bij allergieën en die afhankelijk zijn van de activiteit van het JAK-enzym. Ilunocitinib heeft een minimale impact op andere proteïne- en lipidekinasen en kent daarom een beperkt risico op off-target-effecten. Ilunocitinib kan ook effecten uitoefenen op andere cytokines (bijvoorbeeld die welke betrokken zijn bij de immuunafweer of hematoopoëse), met mogelijk ongewenste effecten.

NL: KANALISATIE: UDA

Zenrelia

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zenrelia 4,8 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 6,4 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 8,5 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 15 mg Filmtabletten für Hunde

Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg oder 15 mg Ilunocitinib.
Gelbe, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Zieltierart(en)

Hund.



Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Juckreiz im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis bei Hunden.
Zur Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Immunsuppression.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 12 Monate sind oder weniger als 3 kg wiegen, nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung in solchen Fällen auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt beruhen.

Ilunocitinib moduliert das Immunsystem und kann die Anfälligkeit für opportunistische Infektionen erhöhen. Hunde, die das Tierarzneimittel erhalten, sollten auf die Entwicklung von Infektionen und Neoplasien überwacht werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannten malignen Neoplasien, Demodikose oder Immunsuppression, wie beispielsweise Hyperadrenokortizismus, da der Wirkstoff bei solchen Fällen nicht untersucht wurde.

Bei der Behandlung von Pruritus im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis mit Ilunocitinib müssen alle zugrunde liegenden Ursachen (z. B. allergische Flohdermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) untersucht und nicht behandelt werden. Darüber hinaus wird bei allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis die Untersuchung und Behandlung erschwerender Faktoren wie bakterieller, Pilz- oder Parasiteninfektionen bzw. -befall (z. B. Flöhe und Räude) empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme kann gesundheitsschädlich sein.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bewahren Sie Tabletten und nicht verwendete Tablettenhälften bis zur nächsten Anwendung in der Originalverpackung auf, um den direkten Zugang von Kindern zum Tierarzneimittel zu verhindern.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Zuchthunden nicht belegt. Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Feldstudien, in denen Ilunocitinib gleichzeitig mit Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitika, Antibiotika, Impfstoffen und nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Die Auswirkung der Verabreichung von Ilunocitinib auf die Impfung gegen das canine Parvovirus (CPV), das canine Staupevirus (CDV), das canine Adenovirus-2 (CAV-2), die canine Parainfluenza (CPiV) und den inaktivierten Tollwutimpfstoff (RV) wurde an 10 Monate alten, nicht geimpften Hunden untersucht, die 89 Tage lang 2,4 mg/kg (das 3-fache der maximal empfohlenen Höchstdosis) erhielten. Basierend auf der Bewertung der serologischen Antikörpertiter wurde nach Erstimpfung am Tag 28 eine ausreichende Immunantwort auf die caninen Core Modifizierten Lebendvakzinen (CAV-2, CDV und CPV) beobachtet. Das Ansprechen auf die Erstimpfung gegen CPiV (Non-Core-Impfung) lag bei 4 von 6 behandelten Tieren über dem Schwellenwert, wohingegen 6 von 8 Kontrolltieren nach Erstimpfung über dem Schwellenwert lagen. Es wurde eine verzögerte oder verringerte Reaktion auf RV beobachtet. Die klinische Relevanz dieser beobachteten Effekte bei Tieren, die geimpft wurden während ihnen Ilunocitinib gemäß dem empfohlenen Dosierungsschema verabreicht wurde, ist unklar. Die Wirkung von Ilunocitinib auf die Reaktion auf Auffrischungsimpfungen wurde an 10 Monate alten, bereits geimpften Hunden untersucht, die 56 Tage lang das 1- oder 3-fache der empfohlenen Dosis (0,6 – 0,8 bzw. 1,8 – 2,4 mg/kg) erhielten. Es zeigte sich kein Unterschied in der Reaktion auf die Auffrischungsimpfung zwischen der Kontrollgruppe und der mit der 1- oder 3-fachen Dosis Ilunocitinib behandelten Gruppe.

Überdosierung:

Gesunden 11–12 Monate alten Beagle-Hunden wurden 6 Monate lang einmal täglich Ilunocitinib-Tabletten in Dosen von 0,8 mg/kg Körpergewicht (KGW), 1,6 mg/kg KGW, 2,4 mg/kg KGW und 4,0 mg/kg KGW oral verabreicht. Zu den Symptomen, die wahrscheinlich mit der Behandlung mit Ilunocitinib in Zusammenhang standen, zählten: interdigitale Zysten mit oder ohne Ausfluss, Schwellungen und/oder Krusten an den Pfoten sowie Verdickung und/oder Verfärbung der Pfoten. Häufiger bei männlichen Tieren, wurde nach 8-wöchiger Anwendung mit dem 3-fachen der Dosis eine leichte Reduktion der Menge der roten Blutkörperchen bei einigen Tieren festgestellt. Diese Reduktion war selbstlimitierend, mit einer allmählichen Erholung zu den Werten vor der Behandlung.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel und bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Erbrechen, Durchfall, Lethargie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Papillom, Interdigitale Zyste

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxemburg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Mail: luxvet@ms.etat.lu

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,6 bis 0,8 mg Ilunocitinib/kg Körpergewicht, einmal täglich.

Die Entscheidung über eine langfristige Erhaltungstherapie sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt beruhen.

Die nachfolgende Dosierungstabelle zeigt die Anzahl der benötigten Tabletten. Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten:			
	4,8 mg Tabletten	6,4 mg Tabletten	8,5 mg Tabletten	15 mg Tabletten
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	Verabreichen Sie die entsprechende Kombination von Tablettenstärken			

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Jede verbleibende Tablettenhälfte sollte bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/349/001-012

PA-Alu-PVC/Alu-PET-Papier-Einzeldosisblisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 10 Filmtabletten. Umkarton mit 10, 30 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Luxemburg

Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Weitere Informationen
Ilunocitinib ist ein Januskinase (JAK)-Inhibitor. Es hemmt die Funktion einer Vielzahl von juckreiz- und entzündungsfördernden Zytokinen sowie an Allergien beteiligten Zytokinen, die von der JAK-Enzymaktivität abhängig sind. Ilunocitinib hat nur minimale Auswirkungen auf andere Protein- und Lipidkinasen und birgt daher ein begrenztes Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen. Ilunocitinib kann außerdem Auswirkungen auf andere Zytokine (zum Beispiel solche, die an der Immunabwehr oder der Hämatopoese beteiligt sind) haben, wodurch möglicherweise unerwünschte Wirkungen auftreten können.

Zenrelia

Name of the veterinary medicinal product

Zenrelia 4.8 mg film-coated tablets for dogs
Zenrelia 6.4 mg film-coated tablets for dogs
Zenrelia 8.5 mg film-coated tablets for dogs
Zenrelia 15 mg film-coated tablets for dogs

Composition

Each film-coated tablet contains:

Active substance:

4.8 mg, 6.4 mg, 8.5 mg or 15 mg ilunocitinib.

Yellow, oblong film-coated tablets with a score-line on both sides.

The tablets can be divided into equal halves.

Target species

Dogs.



Indications for use

Treatment of pruritus associated with allergic dermatitis in dogs.

Treatment of clinical manifestations of atopic dermatitis in dogs.

Contraindications

Do not use in dogs with evidence of immune suppression.

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Special warnings

Special warnings:

None.

Special precautions for safe use in the target species:

Safety of this veterinary medicinal product has not been investigated in dogs younger than 12 months of age or weighing less than 3 kg. Therefore, its use in such cases should be based on a benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

Ilunocitinib modulates the immune system and may increase susceptibility to opportunistic infection. Dogs receiving the veterinary medicinal product should be monitored for the development of infections and neoplasia.

Do not use in dogs with evidence of malignant neoplasia, demodicosis or immune suppression such as hyperadrenocorticism, as the active substance has not been evaluated in these cases.

When treating pruritus associated with allergic dermatitis with ilunocitinib, investigate and treat any underlying causes (e.g. flea allergic dermatitis, contact dermatitis, food hypersensitivity). Furthermore, in cases of allergic dermatitis and atopic dermatitis, it is recommended to investigate and treat complicating factors, such as bacterial, fungal or parasitic infections/infestations (e.g. flea and mange).

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Wash hands after administration.

Accidental ingestion may be harmful.

In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Keep tablets and unused half tablets in the original packaging until next administration, in order to prevent children from getting direct access to the veterinary medicinal product.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation. The use is not recommended during pregnancy and lactation.

Laboratory studies in rats have shown evidence of teratogenic, and foetotoxic effects.

Fertility:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in breeding dogs.

The use is not recommended in breeding animals.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No drug interactions were observed in field studies where ilunocitinib was administered concomitantly with veterinary medicinal products such as endo- and ectoparasitides, antimicrobials, vaccines and non-steroidal anti-inflammatory drugs.

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.

Overdose:

Ilunocitinib tablets were administered orally to healthy 11-12 month old Beagle dogs once daily for 6 months at 0.8 mg/kg body weight (bw), 1.6 mg/kg bw, 2.4 mg/kg bw and 4.0 mg/kg bw. Clinical signs that were likely to be related to ilunocitinib treatment included: interdigital cysts, with or without discharge, swollen and/or scabs on the paws and paw thickening and/or discoloration. More commonly in males, a mild reduction in red blood cell mass was noted in some animals at 3X dose after 8 weeks of use. This reduction was self-limiting, with gradual recovery to pre-treatment measurements.

There is no specific antidote and in case of signs of overdose the dog should be treated symptomatically.

Adverse events

Dogs:

Common (1 to 10 animals / 100 animals treated):
Emesis, Diarrhoea, Lethargy
Uncommon (1 to 10 animals / 1 000 animals treated):
Papilloma, Interdigital Cyst

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system:

Ireland

HPRA Pharmacovigilance. Website: <https://www.hpra.ie>

UK (Northern Ireland)

Website: <https://www.gov.uk/report-veterinary-medicine-problem>

email: adverse.events@vmd.gov.uk

Dosage for each species, routes and method of administration

Oral use.

The recommended dose is 0.6 to 0.8 mg ilunocitinib/kg bodyweight, administered once daily.

The requirement for long-term maintenance therapy should be based on an individual benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

The dosing table below shows the number of tablets required. The tablets are breakable along the score line.

Body weight (kg) of dog	Strength and number of tablets to be administered:			
	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	Administer the appropriate combination of tablet strengths			

Advice on correct administration

The veterinary medicinal product can be given with or without food.

Withdrawal periods

Not applicable.

Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and the blister after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Any remaining half tablet should be used at the next administration.

Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

Marketing authorisation numbers and pack sizes

EU/2/25/349/001-012

PA-alu-PVC/alu-PET-paper unit-dose blisters. Each blister pack contains 10 film-coated tablets. Cardboardbox containing 10, 30 or 90 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Date on which the package leaflet was last revised

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse events:

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

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Manufacturer responsible for batch release:

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

Other information

Ilunocitinib is a Janus kinase (JAK) inhibitor. It inhibits the function of a variety of pruritogenic and pro-inflammatory cytokines, as well as cytokines involved in allergy which are dependent on JAK enzyme activity. Ilunocitinib has minimal impact on other protein and lipid kinases and has therefore limited risk of off-target effects. Ilunocitinib may also exert effects on other cytokines (for example, those involved in immune defense or haematopoiesis), which may have the potential for unwanted effects.

UK (NI)

POM-V

IE

POM (Prescription Only)