

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Zenrelia 4,8 mg filmovertrukne tabletter til hunde
Zenrelia 6,4 mg filmovertrukne tabletter til hunde
Zenrelia 8,5 mg filmovertrukne tabletter til hunde
Zenrelia 15 mg filmovertrukne tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver filmovertrukken tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Gule, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

Behandling af kløe forbundet med allergisk dermatitis (hudbetændelse) hos hunde.
Behandling af kliniske tegn på atopisk dermatitis hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med tegn på immunsuppression (nedsat immunforsvar).
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af dette veterinærlægemiddel er ikke undersøgt hos hunde under 12 måneder eller med en vægt på under 3 kg. Anvendelsen i sådanne tilfælde bør derfor baseres på individuel vurdering af fordele og risici foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Ilunocitinib modulerer immunsystemet og kan øge modtageligheden for infektioner. Hunde, der får veterinærlægemidlet, skal overvåges for udvikling af infektioner og neoplasi.

Må ikke anvendes til hunde med tegn på malign neoplasi, demodicose eller immunsuppression såsom hyperadrenokorticisme, da det aktive stof ikke er blevet evalueret i disse tilfælde.

Ved behandling af kløe forbundet med allergisk dermatitis med ilunocitinib skal alle underliggende årsager undersøges og behandles (f.eks. loppeallergi-dermatitis, kontaktdermatitis, fødevareoverfølsomhed). I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det desuden at undersøge og behandle komplicerende faktorer, såsom bakterie-, svampe- eller parasitinfektioner/-angreb (f.eks. lopper og skab).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administration.

Utilsigtet indtagelse kan være skadeligt.

I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opbevar tabletterne og den ubrugte halve tablet i den originale emballage indtil næste administration for at forhindre, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse anbefales ikke under drægtighed og diegivning. Laboratorieforsøg med rotter har vist tegn på skadelige virkninger på foster og fosterudvikling.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos avlshunde. Anvendelse til avlsdyr anbefales ikke.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der blev ikke observeret lægemiddelinteraktioner i feltstudier, hvor ilunocitinib blev administreret samtidig med veterinærlægemidler såsom midler mod ind- og udvortes parasitter, antimikrobielle lægemidler, vacciner og ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler.

Påvirkningen af administration af ilunocitinib på vaccination med hundeparvovirus (CPV), hundesygevirus (CDV), hundeadenovirus type 2 (CAV-2), kennelhoste (CPiV) og inaktiveret rabiesvaccine (RV) er blevet undersøgt hos 10 måneder gamle hunde, der ikke tidligere er vaccineret, der fik 2,4 mg/kg (3 gange den maksimale anbefalede dosis på etiketten) i 89 dage. Baseret på vurdering af serologiske antistoftitre blev der observeret et tilstrækkeligt immunrespons på modificerede levende kernevacciner til hunde (CAV-2, CDV og CPV) efter primær vaccination på dag 28. Respons på primær CPiV-vaccination (ikke-kerne vaccine) hos behandlede dyr var 4 ud af 6 over grænsen vs. 6 ud af 8 kontroller over grænsen efter primær vaccination. Der blev observeret en forsinket eller nedsat respons på RV. Den kliniske relevans af disse observerede effekter hos dyr, der blev vaccineret under administration af ilunocitinib i henhold til det anbefalede doseringsregime, er uklar. Effekten af ilunocitinib på respons på revaccination er blevet undersøgt hos 10 måneder gamle tidligere vaccinerede hunde, der fik 1 eller 3 gange den anbefalede dosis (henholdsvis 0,6-0,8 eller 1,8-2,4 mg/kg) i 56 dage, og viste ingen forskel i respons på revaccination mellem kontrol- og 1 eller 3 gange ilunocitinib-behandlede grupper.

Overdosis:

Ilunocitinib-tabletter blev administreret oralt til raske 11-12 måneder gamle beaglehunde én gang dagligt i 6 måneder ved 0,8 mg/kg legemsvægt, 1,6 mg/kg legemsvægt, 2,4 mg/kg legemsvægt og 4,0 mg/kg legemsvægt. Kliniske observationer, der ansås for at være relateret til behandlingen med ilunocitinib, omfattede: cyster mellem tæerne, med eller uden flåd, hævelse og/eller skorpedannelse på poterne og fortykkelse og/eller misfarvning af poterne. Mere almindeligt hos hanhunde blev der observeret en let reduktion i mængden af røde blodlegemer hos nogle dyr ved 3 gange dosis efter 8 ugers brug. Denne reduktion var selvbegrænsende, med gradvis tilbagevenden til værdier set før behandlingen.

Der findes ingen specifik antidot og ved tegn på overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Opkastning, diarré, sløvhed
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):
Papillom, cyste mellem tæerne

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 0,6 til 0,8 mg ilunocitinib/kg legemsvægt, administreret én gang dagligt.

Behovet for langtidsvedligeholdelsesbehandling bør baseres på individuel vurdering af fordele og risici foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Doseringstabellen nedenfor viser det antal tabletter, der er behov for. Tabletterne kan deles langs delekærven.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres:			
	4,8 mg tabletter	6,4 mg tabletter	8,5 mg tabletter	15 mg tabletter
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 den passende kombination af tabletstyrker			

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet kan gives med eller uden foder.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonæsken og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Den resterende halve tablet skal bruges ved næste administration.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/349/001-0012

PA-alu-PVC/alu-PET-papir enkeltdosisblister. Hver blisterplade indeholder 10 filmovertrukne tabletter. Papæske indeholdende 10, 30 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland
Tlf.: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

17. Andre oplysninger

Ilunocitinib er en Janus kinase (JAK)-hæmmer. Det hæmmer funktionen af en række kløefremkaldende og proinflammatoriske cytokiner samt cytokiner, der er involveret i allergi, og som er afhængige af JAK-enzymaktivitet. Ilunocitinib har minimal indvirkning på andre protein- og lipidkinaser og har derfor begrænset risiko for ikke tilsigtede effekter. Ilunocitinib kan også påvirke andre cytokiner (f.eks. dem, der er involveret i immunforsvar eller hæmatopoiese), hvilket potentielt kan give uønskede virkninger.