

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. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmovertrukken tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Tabletterne:
Cellulose, mikrokrySTALLinsk 302
Calciumhydrogenphosphat-dihydrat
Stivelse, prægelatiniseret
Povidon K30
Magnesiumstearat
Tabletovertæk (Opadry QX 321A220011 gul):
Macrogol poly(vinylalkohol) podet copolymer (E1209)
Talcum (E553b)
Titandioxid (E171)
Glycerol monocaprylocaprat (E471)
Poly(vinylalkohol) (E1203)
Gul jernoxid (E172)
Rød jernoxid (E172)
Sort jernoxid (E172)

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.
Behandling af kliniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 opportunistiske 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 pruritus med ilunocitinib i forbindelse med allergisk dermatitis 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 veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administration.

Utilsigtet indtagelse kan være skadelig.

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

Opbevar tabletterne og en eventuelt ubrugt halv tablet i den originale emballage indtil næste administrering for at forhindre, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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, interdigital cyste

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller hos avlshunde er ikke blevet fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning. Laboratorieforsøg med rotter har vist tegn på teratogene og føtotoksiske virkninger.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der blev ikke observeret lægemiddelinteraktioner i feltstudier, hvor ilunocitinib blev administreret samtidig med veterinærlægemidler såsom endo- og ectoparasitocider, antimikrobielle lægemidler, vacciner og non-steroide antiinflammatoriske lægemidler.

Påvirkningen af administration af ilunocitinib på vaccination med hundeparvovirus (CPV), hundetempervirus (CDV), hundeadenovirus type 2 (CAV-2), kennelhoste (CPiV) og inaktiveret rabiesvaccine (RV) er blevet undersøgt hos 10 måneder gamle vaccine-naive hunde, der fik 2,4 mg/kg (3 gange den maksimale anbefalede dosis) 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 boostervaccinationer 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 boostervaccination mellem kontrol- og 1 eller 3 gange ilunocitinib-behandlede grupper.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

Tabletterne kan administreres med eller uden foder.

Doserings Tabellen 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			

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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: interdigitale cyster, 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 erytrocytmassen hos nogle dyr ved 3 x 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD11AH92.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ilunocitinib er en Janus kinase (JAK)-hæmmer. Det hæmmer funktionen af en række pruritogene 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-mål-effekter. Ilunocitinib kan også have en indvirkning på andre cytokiner (f.eks. i immunforsvaret eller hæmatopoiesen), hvilket kan medføre uønskede virkninger.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hunde absorberes ilunocitinib hurtigt og godt. Efter oral administration af tabletten med 0,8 mg/kg ilunocitinib til fodrede hunde var den absolutte biotilgængelighed 80 %. Eliminationshalveringstiden var 5,0 timer. Hos fastende hunde var den orale biotilgængelighed 58 %, hvilket viste en lignende eliminationshalveringstid som hos fodrede hunde (5,4 timer). Tiden til maksimale plasmakoncentrationer (t_{max}) var mellem 1 og 4 timer.

Efter gentagen oral administration var der ingen signifikant akkumulering.

Eliminationsvejen for ilunocitinib er ligeligt fordelt mellem udskillelse i fæces og urin.

Efter intravenøs administration af 0,8 mg/kg havde ilunocitinib en lav plasmaclearance på 437 ml/t/kg. Fordelingsvoluminet var 1,58 l/kg, og den terminale halveringstid var 4,4 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

En eventuel resterende halv tablet skal opbevares i blisterpakningen og bruges ved næste administration.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/349/001-012

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/07/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SPECIFIKKE KRAV TIL PHARMACOVIGILANCE:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen i lægemiddelovervågningsdatabasen, inklusiv en konklusion om fordele og risici, i henhold til følgende hyppighed: årligt.