

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zenrelia 4,8 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 6,4 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 8,5 mg tabletter, filmdrasjerte til hund
Zenrelia 15 mg tabletter, filmdrasjerte til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Tablettkjerne:
Cellulose, mikrokrySTALLinsk 302
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
Stivelse, pregelatinisert
Povidon K30
Magnesiumstearat
Tablettdrasjering (Opadry QX 321A220011, gul):
Makrogolpolyvinylalkoholkopolymer, podet (E 1209)
Talkum (E 553b)
Titandioksid (E 171)
Glyserolmonokaprylokaprat (E 471)
Polyvinylalkohol (E 1203)
Jernoksid, gult (E 172)
Jernoksid, rødt (E 172)
Jernoksid, sort (E 172)

Gule, avlange, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider. Tablettene kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med tegn på immunsuppresjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke undersøkt hos hunder yngre enn 12 måneder eller som veier under 3 kg. I slike tilfeller skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Ilunocitinib påvirker immunsystemet og kan øke risikoen for opportunistiske infeksjoner. Hunder som får preparatet bør derfor overvåkes for utvikling av infeksjoner og neoplasi.

Skal ikke brukes til hunder med tegn på malign neoplasi, demodikose eller immunsuppresjon, slik som hyperadrenokortisisme, da virkestoffet ikke er undersøkt ved slike tilfeller.

Ved bruk av ilunocitinib til behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) utredes og behandles. Ved allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å utrede og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/-infestasjoner (f.eks. lopper og skabb).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Utsiktet inntak kan være skadelig.

Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For å unngå at barn kommer i kontakt med preparatet, skal tabletter (inkludert gjenværende halve tabletter) oppbevares i originalpakning frem til neste administrering.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast, diaré, letargi
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Papillom, interdigital furunkulose

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller hos avlshunder er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotte har vist tegn på teratogene og føtotoksiske effekter.

Fertilitet:

Bruk til avlsdyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det ble ikke observert legemiddelinteraksjoner i feltstudier hvor ilunocitinib ble gitt samtidig med preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, vaksiner og ikke-steroide antiinflammatoriske midler.

Effekten av ilunocitinibadministrering på vaksinerings av hund med parvovirus (CPV), valpesykevirus (CDV), adenovirus type 2 (CAV-2), parainfluenzavirus (CPiV) og inaktivert rabiesvaksine (RV) er undersøkt på 10 måneder gamle uvaksinerte hunder, som fikk 2,4 mg/kg (3 ganger maksimal anbefalt dose) i 89 dager. Basert på en vurdering av serologiske antistofftitre, ble en adekvat immunrespons på kjernevaksiner med levende attenuert virus (CAV-2, CDV og CPV) observert på dag 28 etter primær vaksinerings. Respons på primær vaksinerings med CPiV (tilleggsvaksine) hos behandlede dyr var 4 av 6 over terskelnivå versus 6 av 8 over terskelnivå for kontrollene etter primær vaksinerings. Det ble sett en forsinket og redusert respons på RV. Klinisk relevans av disse observerte effektene hos dyr som vaksineres mens de får ilunocitinib i samsvar med anbefalt doseringsregime er uklar. Effekten av ilunocitinib på boostervaksineringsrespons er undersøkt hos 10 måneder gamle tidligere vaksinerte hunder, som fikk 1 gang eller 3 ganger anbefalt dose (henholdsvis 0,6 – 0,8 eller 1,8 – 2,4 mg/kg) i 56 dager. Det ble ikke vist noen forskjell i boostervaksineringsrespons mellom kontroll og behandlingsgruppene som fikk 1 gang eller 3 ganger dosen med ilunocitinib.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Anbefalt dose er 0,6 til 0,8 mg ilunocitinib/kg kroppsvekt, gitt én gang daglig.

Behovet for langvarig vedlikeholdsbehandling skal baseres på en individuell nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Tablettene kan gis med eller uten mat.

Doserings Tabellen nedenfor viser nødvendig antall tabletter. Tablettene kan deles langs delestreken.

Hundens kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke og antall tabletter som skal gis:			
	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 en hensiktsmessig kombinasjon av ulike tablettstyrker			

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ilunocitinibtabletter ble gitt oralt til friske 11 - 12 måneder gamle beagler én gang daglig i 6 måneder, med doser på 0,8 mg/kg kroppsvekt, 1,6 mg/kg kroppsvekt, 2,4 mg/kg kroppsvekt eller 4,0 mg/kg kroppsvekt. Kliniske tegn som sannsynligvis er relatert til ilunocitinibbehandling inkluderte: interdigital furunkulose, med eller uten væskesekresjon, hevelse og/eller skorpedannelse på labbene og hudfortykkelse på labbene og/eller misfarging. En lett reduksjon i massen av røde blodceller ble sett hos noen dyr (hyppigere hos hanner) etter 8 uker med inntak av 3 ganger vanlig dose. Denne reduksjonen var selvbegrensende og gikk gradvis tilbake til verdier som ble sett før behandlingen.

Det er intet spesifikt antidot, og ved tegn på overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD11A H92.

4.2 Farmakodynamikk

Ilunocitinib er en januskinase (JAK)-hemmer. Det hemmer funksjonen til en rekke pruritogene og proinflammatoriske cytokiner, samt cytokiner involvert ved allergi som er avhengige av JAK-enzymaktivitet. Ilunocitinib har minimal effekt på andre protein- og lipidkinaser, og off-target effekter er derfor begrenset. Ilunocitinib kan også ha effekt på andre cytokiner (for eksempel de som er involvert i immunforsvar eller hematopoese), som potensielt kan gi uønskede effekter.

4.3 Farmakokinetikk

Ilunocitinib absorberes raskt og med en høy andel etter oral administrering hos hund. Etter oral administrering av tablett med 0,8 mg/kg ilunocitinib til førede hunder var absolutt biotilgjengelighet 80 %. Eliminasjonshalveringstid var 5,0 timer. Hos fastende hunder var oral biotilgjengelighet 58 % og viste tilsvarende eliminasjonshalveringstid sett hos førede hunder (5,4 timer). Tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) var 1 – 4 timer.

Det ble ikke sett signifikant akkumulering etter gjentatt oral administrering.

Eliminasjonsvei: Utskillelse av ilunocitinib skjer i omtrent like stor grad via feces som urin.

En intravenøs administrering av 0,8 mg/kg ga en lav plasmaclearance for ilunocitinib på 437 ml/time/kg. Distribusjonsvolumet var 1,58 liter/kg og terminal halveringstid var 4,4 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Gjenværende halve tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes ved neste administrering.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Endoseblistere av PA-alu-PVC/alu-PET-papir. Hver blisterpakning inneholder 10 filmdrasjerte tabletter. Eske med 10, 30 eller 90 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/349/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/07/2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).