

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zenrelia 4,8 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 6,4 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 8,5 mg filmdragerade tabletter för hund
Zenrelia 15 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Tablettkärna:
Cellulosa, mikrokristallin 302
Kalciumvätefosfatdihydrat
Stärkelse, pregelatiniserad
Povidon K30
Magnesiumstearat
Tablettdragering (Opadry QX 321A220011 gul):
Makrogol-poly(vinylalkohol)- ympad-sampolymer (E1209)
Talk (E553b)
Titandioxid (E171)
Glycerolmonokaprylokaprat (E471)
Poly(vinylalkohol) (E1203)
Järnoxid gul (E172)
Järnoxid röd (E172)
Järnoxid svart (E172)

Gula, ovala filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hund.

Behandling av kliniska manifestationer av atopisk dermatit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med tecken på immunsuppression.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos hundar yngre än 12 månader eller med en vikt under 3 kg. I dessa fall ska användning av läkemedlet baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Ilunocitinib påverkar immunsystemet och kan öka känsligheten för opportunistiska infektioner. Hundar som får läkemedlet ska övervakas för utveckling av infektioner och tumörer.

Använd inte till hundar med tecken på maligna tumörer, demodikos eller immunsuppression, t.ex. hyperadrenokorticism, eftersom den aktiva substansen inte har utvärderats vid dessa fall.

Vid behandling av klåda förenad med allergisk dermatit med ilunocitinib ska alla bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktdermatit, foderallergi) undersökas och behandlas. Vid allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas ytterligare att man undersöker och behandlar alla komplicerande faktorer, som bakterie-, svamp- och/eller parasitinfektioner/-angrepp (t.ex. loppor och skabb).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan vara skadligt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Förvara tabletter och oanvända halva tabletter i originalförpackningen till nästa dosering för att förhindra barn från att komma i direktkontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkning, diarré, letargi
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Papillom, interdigital cysta

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett veterinärläkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos avelshundar.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter.

Fertilitet:

Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i fältstudier då ilunocitinib administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel såsom endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella medel, vacciner och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Effekten av ilunocitinib på vaccination med hundparvovirus (canine parvovirus, CPV), valpsjukevirus (canine distemper virus, CDV), hundadenovirus-2 (canine adenovirus-2, CAV-2), hundparainfluensavirus (canine parainfluenza, CPiV) och inaktiverat rabiesvaccin (RV) undersöktes hos hundar, 10 månader gamla, som inte tidigare vaccinerats. Hundarna fick 2,4 mg/kg (3 gånger den maximala rekommenderade dosen) i 89 dagar. Baserat på utvärdering av serologiska antikroppstitrar, observerades en adekvat immunrespons på modifierade levande basvacciner hos hund (CAV-2, CDV och CPV) efter primärvaccination på dag 28. Respons av primär CPiV-vaccination (tilläggs vaccin) var 4 av 6 över gränsvärdet hos behandlade djur jämfört med 6 av 8 över gränsvärdet hos kontroller efter primärvaccination. En försenad eller minskad respons av RV observerades. Den kliniska relevansen för dessa observerade effekter på vaccinerade djur under behandling med ilunocitinib enligt det rekommenderade doseringsschemat är oklar. Effekten av ilunocitinib på respons av boostervaccinationer undersöktes hos 10 månader gamla hundar som tidigare vaccinerats som fick 1 eller 3 gånger den rekommenderade dosen (0,6-0,8 respektive 1,8-2,4 mg/kg) i 56 dagar. Inga skillnader i respons på boostervaccination sågs mellan kontrollgruppen och ilunocitinib-behandlade grupper som fick 1 eller 3 gånger rekommenderad dos.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 0,6-0,8 mg ilunocitinib/kg kroppsvikt, som administreras en gång dagligen.

Behovet av långvarig underhållsbehandling ska baseras på en individuell nytta-/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Tabletterna kan ges med eller utan foder.

Doseringstabellen nedan visar antalet tabletter som ska ges. Tabletterna kan delas längs brytskåran.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras:			
	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	Ge lämplig kombination av tablettstyrkor			

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Friska 11-12 månader gamla Beagle-hundar administrerades ilunocitinib-tabletter peroralt en gång dagligen i 6 månader med doserna 0,8 mg/kg kroppsvikt, 1,6 mg/kg kroppsvikt, 2,4 mg/kg kroppsvikt och 4,0 mg/kg kroppsvikt. Kliniska tecken som ansågs troligen relaterade till ilunocitinib-behandlingen inkluderade: interdigitala cystor, med eller utan vätskeutsöndring, svullnad och/eller sårskorpor på tassar, förtjockade tassar och/eller missfärgning. En lindrig minskning av antalet röda blodkroppar observerades hos vissa djur, vanligare hos handjur, vid 3 gånger dos efter 8 veckors användning. Denna minskning var självbegränsande, med gradvis återhämtning till värden som före behandling.

Det finns inget specifikt motgift och i fall av överdosering ska hunden behandlas symptomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD11AH92.

4.2 Farmakodynamik

Ilunocitinib är en Januskinas (JAK)-hämmare. Den hämmar såväl funktionen av olika klådfremkallande och proinflammatoriska cytokiner, som cytokiner som är involverade i allergi och som är beroende av JAK-enzymaktivitet. Ilunocitinib har minimal påverkan på andra protein- och lipidkinaser vilket begränsar risken för off-target effekter. Ilunocitinib kan också utöva effekter på andra cytokiner (till exempel de som är involverade i immunförsvar eller blodbildning), vilket kan ge risk för oönskade effekter.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hundar absorberas ilunocitinib snabbt och väl. Efter oral administrering av tabletter på 0,8 mg/kg ilunocitinib till utfodrade hundar var den absoluta biotillgängligheten 80 %. Halveringstiden för eliminering var 5,0 timmar. Hos fastande hundar var den orala biotillgängligheten 58 %, vilket uppvisar en liknande halveringstid för eliminering som sågs hos utfodrade hundar (5,4 timmar). Tid till maximala plasmakoncentrationer (t_{max}) var mellan 1 och 4 timmar.

Efter upprepad oral administrering sågs ingen signifikant ackumulering.

Ilunocitinib elimineras i samma utsträckning via avföringen och via urinen.

Efter intravenös administrering på 0,8 mg/kg hade ilunocitinib en låg plasma clearance på 437 ml/timme/kg. Distributionsvolymen var 1,58 l/kg och terminal halveringstid var 4,4 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Överblivna halva tabletter ska förvaras i blistret och användas vid nästa dosering.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endosblister av PA-alu-PVC/alu-PET-papper. Varje blisterförpackning innehåller 10 filmdragerade tabletter. Pappkartong innehållande 10, 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/349/001-012

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/07/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).