

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zenrelia 4,8 mg filmom obalené tablety pre psy
Zenrelia 6,4 mg filmom obalené tablety pre psy
Zenrelia 8,5 mg filmom obalené tablety pre psy
Zenrelia 15 mg filmom obalené tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinné látky:

4,8 mg ilunocitinibu
6,4 mg ilunocitinibu
8,5 mg ilunocitinibu
15 mg ilunocitinibu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Jadro tablety:
Mikrokryštalická celulóza 302
Dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého
Predželatínovaný škrob
Povidón K30
Magnézium stearát
Obal tablety (Opadry QX 321A220011, žltá):
Makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209)
Mastenec (E553b)
Oxid titaničitý (E171)
Glycerol-monokaprylokaprát (E471)
Polyvinylalkohol (E1203)
Žltý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)
Čierny oxid železitý (E172)

Žlté podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa dajú rozdeliť na rovnaké polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou psov.
Liečba klinických manifestácií atopickej dermatitídy psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch s preukázanou imunosupresiou.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúmaná pri psoch mladších ako 12 mesiacov alebo vážiacich menej ako 3 kg. Jeho použitie v takýchto prípadoch by preto malo byť založené na zvážení terapeutického prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Ilunocitinib moduluje imunitný systém a môže zvýšiť náchylnosť na oportúnnu infekciu. Psy liečené týmto veterinárnym liekom by mali byť monitorované pre možný vznik infekcií a neoplázie.

Nepoužívať pri psoch s preukázanou malígnou neopláziou, demodikózou alebo imunosupresiou, ako je hyperadrenokorticismus, pretože účinná látka v týchto prípadoch nebola hodnotená.

Pri liečbe pruritu súvisiaceho s alergickou dermatitídou pomocou ilunocitinibu vyšetrite a liečte všetky primárne príčiny (napr. alergickú dermatitídu spôsobenú blchami, kontaktnú dermatitídu, potravinovú hypersenzitivitu). Okrem toho je v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúčané vyšetriť a liečiť komplikujúce faktory, ako sú bakteriálne, fungálne alebo parazitické infekcie/infestácie (napr. blchami a svrabom).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

Náhodné požitie môže byť škodlivé.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tablety a nepoužitú polovicu tabliet uchovávajte v pôvodnom obale až do ďalšieho podania, aby sa zabránilo priamemu prístupu detí k veterinárnemu lieku.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Eméza, hnačka, letargia
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Papilóm, interdigitálna cysta

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo pri chovných psoch.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neboli pozorované žiadne liekové interakcie počas terénnych štúdií, kedy bol ilunocitinib podávaný súbežne s veterinárnymi liekmi, akými sú endo- a ektoparazitiká, antimikrobiká, vakcíny a nesteroidné protizápalové lieky.

Vplyv podávania ilunocitinibu na vakcináciu psím parvovírusom (CPV), vírusom psinky (CDV), psím adenovírusom-2 (CAV-2) psou parainfluenzou (CPiV) a inaktivovaným vírusom besnoty (RV), bol študovaný na 10-mesačných neočkovaných šteňatách, ktoré dostávali počas 89 dní 2,4 mg/kg (trojnásobok maximálnej odporúčanej dávky uvedenej na obale). 28. deň po primovakcinácii základnou modifikovanou živou vakcínou pre psy (CAV-2, CDV a CPV) bola na základe posúdenia titrov protilátok v sére pozorovaná adekvátna imunitná odpoveď. Odpoveď liečených zvierat na primovakcináciu CPiV (nepatrí medzi základné vakcíny) bola nad prahovou hodnotou pri 4 zo 6 zvierat oproti 6 z 8 zvierat v kontrolnej skupine. Bola pozorovaná oneskorená alebo znížená odpoveď na RV vakcínu. Klinický význam týchto účinkov pozorovaných pri zvieratách vakcinovaných počas podávania ilunocitinibu v súlade s odporúčaným dávkovacím režimom nie je jasný. Vplyv ilunocitinibu na odpoveď na boosterové vakcinácie bol skúmaný pri 10-mesačných vakcinovaných šteňatách, ktorým bola podávaná 1-násobná alebo 3-násobná odporúčaná dávka (0,6 – 0,8 alebo 1,8 – 2,4 mg/kg) počas 56 dní a nebol preukázaný rozdiel v odpovedi na boosterovú vakcináciu medzi kontrolnou skupinou a skupinou, ktorá bola liečená jeden- alebo trojnásobkom dávky ilunocitinibu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 0,6 až 0,8 mg ilunocitinibu/kg živej hmotnosti podávaná raz denne.

Požiadavka na dlhodobú udržiavaciu liečbu by mala byť založená na individuálnom zvažení terapeutického prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Tablety sa môžu podávať s kŕmením alebo bez neho.

Dávkovacia tabuľka nižšie ukazuje požadované množstvo tabliet. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy.

Živá hmotnosť (kg) psa	Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať:			
	4,8 mg tablety	6,4 mg tablety	8,5 mg tablety	15 mg tablety
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	Podávajte vhodnú kombináciu síl tabliet.			

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Tablety ilunocitinibu boli perorálne podávané zdravým 11 – 12-mesačným šteňatám bígla raz denne počas 6 mesiacov v dávke 0,8 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.), 1,6 mg/kg ž.hm., 2,4 mg/kg ž. hm. a 4,0 mg/kg ž. hm. Klinické príznaky, ktoré pravdepodobne súviseli s liečbou ilunocitinibom: interdigitálne cysty s výtokom alebo bez neho, opuch a/alebo chrasty na labách a ich zhrubnutie a/alebo zmena farby. Pri niektorých zvieratách, častejšie pri samcoch, bol pri podávaní 3-násobnej dávky po 8 týždňoch pozorovaný mierny pokles objemu červených krviniek. Tento pokles bol spontánne miznúci, s postupným návratom k hodnotám pred liečbou.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum a v prípade prejavov predávkovania má byť pes liečený symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD11AH92.

4.2 Farmakodynamika

Ilunocitinib je inhibítor Janusovej kinázy (JAK). Inhibuje funkciu rôznych pruritogénnych a prozápalových cytokínov, ako aj cytokínov podieľajúcich sa na alergii, ktoré závisia od enzýmovej aktivity JAK. Ilunocitinib má minimálny vplyv na iné proteínové a lipidové kinázy, a preto je riziko mimociel'ových účinkov obmedzené. Ilunocitinib však môže mať vplyv na ďalšie cytokíny (napríklad na cytokíny zapojené do imunitnej obranyschopnosti alebo krvotvorby), ktoré môžu mať potenciál pre rozvoj nežiadúcich účinkov.

4.3 Farmakokinetika

Ilunocitinib sa po perorálnom podaní psom rýchlo a dobre vstrebáva. Po perorálnom podaní tablety v dávke 0,8 mg/kg ilunocitinibu nakrmeným psom bola absolútna biologická dostupnosť 80 %. Eliminačný polčas bol 5,0 hodín. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní tablety hladným psom bola 58 % s podobným eliminačným polčasom ako pri nakrmených psoch (5,4 hodiny). Časy dosiahnutia maximálnych koncentrácií v plazme (t_{max}) boli od 1 do 4 hodín.

Po opakovanom perorálnom podaní nedošlo k významnej akumulácii.

Ilunocitinib sa vylučuje rovnomerne stolicou a močom.

Po intravenóznom podaní 0,8 mg/kg mal ilunocitinib nízky plazmový klírens na úrovni 437 ml/h/kg. Objem distribúcie bol 1,58 l/kg a terminálny polčas bol 4,4 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Akákolvek zvyšná polovica tablety sa má uchovávať v blistri a použiť pri ďalšom podaní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PA-alu-PVC/alu-PET-papierové blistre s jednotkovou dávkou. Každý blister obsahuje 10 filmom obalených tabliet. Kartónová škatuľka obsahujúca 10, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/349/001-012

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: DD/MM/RRRR

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zenrelia 4,8 mg filmom obalené tablety

Zenrelia 6,4 mg filmom obalené tablety

Zenrelia 8,5 mg filmom obalené tablety

Zenrelia 15 mg filmom obalené tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

4,8 mg ilunocitinibu/tableta

6,4 mg ilunocitinibu/tableta

8,5 mg ilunocitinibu/tableta

15 mg ilunocitinibu/tableta

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

30 tabliet

90 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Akákolvek zvyšná polovica tablety sa má použiť pri ďalšom podaní.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/349/001 (10 tabliet, 4,8 mg)
EU/2/25/349/002 (30 tabliet, 4,8 mg)
EU/2/25/349/003 (90 tabliet, 4,8 mg)
EU/2/25/349/004 (10 tabliet, 6,4 mg)
EU/2/25/349/005 (30 tabliet, 6,4 mg)
EU/2/25/349/006 (90 tabliet, 6,4 mg)
EU/2/25/349/007 (10 tabliet, 8,5 mg)
EU/2/25/349/008 (30 tabliet, 8,5 mg)
EU/2/25/349/009 (90 tabliet, 8,5 mg)
EU/2/25/349/010 (10 tabliet, 15 mg)
EU/2/25/349/011 (30 tabliet, 15 mg)
EU/2/25/349/012 (90 tabliet, 15 mg)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zenrelia



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Zenrelia 4,8 mg filmom obalené tablety pre psy
Zenrelia 6,4 mg filmom obalené tablety pre psy
Zenrelia 8,5 mg filmom obalené tablety pre psy
Zenrelia 15 mg filmom obalené tablety pre psy

2. Zloženie

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinné látky:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg alebo 15 mg ilunocitinibu.

Žlté podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa dajú rozdeliť na rovnaké polovice.

3. Cieľové druhy



4. Indikácie na použitie

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou psov.
Liečba klinických manifestácií atopickej dermatitídy psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch s preukázanou imunosupresiou.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúmaná pri psoch mladších ako 12 mesiacov alebo vážiacich menej ako 3 kg. Jeho použitie v takýchto prípadoch by preto malo byť založené na zvážení terapeutického prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Ilunocitinib moduluje imunitný systém a môže zvýšiť náchylnosť na oportúnnu infekciu. Psy liečené týmto veterinárnym liekom by mali byť monitorované pre možný vznik infekcií a neoplázie.

Nepoužívať pri psoch s preukázanou malígnou neopláziou, demodikózou alebo imunosupresiou, ako je hyperadrenokorticismus, pretože účinná látka v týchto prípadoch nebola hodnotená.

Pri liečbe pruritu súvisiaceho s alergickou dermatitídou pomocou ilunocitinibu vyšetrite a liečte všetky primárne príčiny (napr. alergickú dermatitídu spôsobenú blchami, kontaktnú dermatitídu, potravinovú hypersenzitivitu). Okrem toho je v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúčané vyšetriť a liečiť komplikujúce faktory, ako sú bakteriálne, fungálne alebo parazitické infekcie/infestácie (napr. blchami a svrabom).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

Náhodné požitie môže byť škodlivé.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tablety a nepoužité polovice tabliet uchovávajte v pôvodnom obale až do ďalšieho podania, aby sa zabránilo priamemu prístupu detí k veterinárnemu lieku.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných psoch. Neodporúča sa používať pri chovných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neboli pozorované žiadne liekové interakcie počas terénnych štúdií, kedy bol ilunocitinib podávaný súbežne s veterinárnymi liekmi, akými sú endo- a ectoparazitiká, antimikrobiká, vakcíny a nesteroidné protizápalové lieky.

Vplyv podávania ilunocitinibu na vakcináciu psím parvovírusom (CPV), vírusom psinky (CDV), psím adenovírusom-2 (CAV-2) psou parainfluenzou (CPiV) a inaktivovaným vírusom besnoty (RV), bol študovaný na 10-mesačných neočkovaných šteňatách, ktoré dostávali počas 89 dní 2,4 mg/kg (trojnásobok maximálnej odporúčanej dávky uvedenej na obale). 28. deň po primovakcinácii základnou modifikovanou živou vakcínou pre psy (CAV-2, CDV a CPV) bola na základe posúdenia títrov protilátok v sére pozorovaná adekvátna imunitná odpoveď. Odpoveď liečených zvierat na primovakcináciu CPiV (nepatrí medzi základné vakcíny) bola nad prahovou hodnotou pri 4 zo 6 zvierat oproti 6 z 8 zvierat v kontrolnej skupine. Bola pozorovaná oneskorená alebo znížená odpoveď na RV vakcínu. Klinický význam týchto účinkov pozorovaných pri zvieratách vakcinovaných počas podávania ilunocitinibu v súlade s odporúčaným dávkovacím režimom nie je jasný. Vplyv ilunocitinibu na odpoveď na boosterové vakcinácie bol skúmaný pri 10-mesačných vakcinovaných šteňatách, ktorým bola podávaná 1-násobná alebo 3-násobná odporúčaná dávka (0,6 – 0,8 alebo 1,8 – 2,4 mg/kg) počas 56 dní a nebol preukázaný rozdiel v odpovedi na boosterovú vakcináciu medzi kontrolnou skupinou a skupinou, ktorá bola liečená jeden- alebo trojnásobkom dávky ilunocitinibu.

Predávkovanie:

Tablety ilunocitinibu boli perorálne podávané zdravým 11 – 12-mesačným šteňatám bígla raz denne počas 6 mesiacov v dávke 0,8 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.), 1,6 mg/kg ž.hm., 2,4 mg/kg ž. hm. a 4,0 mg/kg ž. hm. Klinické príznaky, ktoré pravdepodobne súviseli s liečbou ilunocitinibom: interdigitálne cysty s výtokom alebo bez neho, opuch a/alebo chrasty na labách a ich zhrubnutie

a/alebo zmena farby. Pri niektorých zvieratách, častejšie pri samcoch, bol pri podávaní 3-násobnej dávky po 8 týždňoch pozorovaný mierny pokles objemu červených krviniek. Tento pokles bol spontánne miznúci, s postupným návratom k hodnotám pred liečbou.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum a v prípade prejavov predávkovania má byť pes liečený symptomaticky.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
Eméza, hnačka, letargia
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):
Papilóm, interdigitálna cysta

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 0,6 až 0,8 mg ilunocitinibu/kg živej hmotnosti podávaná raz denne.

Požiadavka na dlhodobú udržiavaciu liečbu by mala byť založená na individuálnom zvážení terapeutického prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Dávkovacia tabuľka nižšie ukazuje požadované množstvo tabliet. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy.

Živá hmotnosť (kg) psa	Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať:			
	4,8 mg tablety	6,4 mg tablety	8,5 mg tablety	15 mg tablety
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	Podávajte vhodnú kombináciu síl tabliet.			

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa môže podávať s kŕmením alebo bez nej.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Akakoľvek zvyšná polovica tablety sa má použiť pri ďalšom podaní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/349/001-012

PA-alu-PVC/alu-PET-papierové blistre s jednotkovou dávkou. Každý blister obsahuje 10 filmom obalených tabliet. Kartónová škatuľka obsahujúca 10, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Francúzsko

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Ilunocitinib je inhibítor Janusovej kinázy (JAK). Inhibuje funkciu rôznych pruritogénnych a prozápalových cytokínov, ako aj cytokínov podieľajúcich sa na alergii, ktoré závisia od enzýmovej aktivity JAK. Ilunocitinib má minimálny vplyv na iné proteínové a lipidové kinázy, a preto je riziko mimocieľových účinkov obmedzené. Ilunocitinib však môže mať vplyv na ďalšie cytokíny (napríklad na cytokíny zapojené do imunitnej obranyschopnosti alebo krvotvorby), ktoré môžu mať potenciál pre rozvoj nežiadúcich účinkov.