PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zenrelia 4,8 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 6,4 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 8,5 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 15 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:
4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg oder 15 mg Ilunocitinib.

Gelbe, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund. 

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Juckreiz im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis bei Hunden.
Zur Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Immunsuppression.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 12 Monate sind oder weniger als 3 kg wiegen, nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung in solchen Fällen auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt beruhen.

Ilunocitinib moduliert das Immunsystem und kann die Anfälligkeit für opportunistische Infektionen erhöhen. Hunde, die das Tierarzneimittel erhalten, sollten auf die Entwicklung von Infektionen und Neoplasien überwacht werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannten malignen Neoplasien, Demodikose oder Immunsuppression, wie beispielsweise Hyperadrenokortizismus, da der Wirkstoff bei solchen Fällen nicht untersucht wurde.
Bei der Behandlung von Pruritus im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis mit Ilunocitinib müssen alle zugrunde liegenden Ursachen (z. B. allergische Flohdermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) untersucht und behandelt werden. Darüber hinaus wird bei allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis die Untersuchung und Behandlung erschwerender Faktoren wie bakterieller, Pilz- oder Parasiteninfektionen bzw. -befall (z. B. Flöhe und Räude) empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.
Eine versehentliche Einnahme kann gesundheitsschädlich sein.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Bewahren Sie Tabletten und nicht verwendete Tablettenhälften bis zur nächsten Anwendung in der Originalverpackung auf, um den direkten Zugang von Kindern zum Tierarzneimittel zu verhindern.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Zuchthunden nicht belegt. Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Feldstudien, in denen Ilunocitinib gleichzeitig mit Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitika, Antibiotika, Impfstoffen und nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Die Auswirkung der Verabreichung von Ilunocitinib auf die Impfung gegen das canine Parvovirus (CPV), das canine Staupevirus (CDV), das canine Adenovirus-2 (CAV-2), die canine Parainfluenza (CPiV) und den inaktivierten Tollwutimpfstoff (RV) wurde an 10 Monate alten, nicht geimpften Hunden untersucht, die 89 Tage lang 2,4 mg/kg (das 3-fache der maximal empfohlenen Höchstdosis) erhielten. Basierend auf der Bewertung der serologischen Antikörpertiter wurde nach Erstimpfung am Tag 28 eine ausreichende Immunantwort auf die caninen Core Modifizierten Lebendvakzinen (CAV-2, CDV und CPV) beobachtet. Das Ansprechen auf die Erstimpfung gegen CPiV (Non-Core-Impfung) lag bei 4 von 6 behandelten Tieren über dem Schwellenwert, wohingegen 6 von 8 Kontrolltieren nach Erstimpfung über dem Schwellenwert lagen. Es wurde eine verzögerte oder verringerte Reaktion auf RV beobachtet. Die klinische Relevanz dieser beobachteten Effekte bei Tieren, die geimpft wurden während ihnen Ilunocitinib gemäß dem empfohlenen Dosierungsschema verabreicht wurde, ist unklar.
Die Wirkung von Ilunocitinib auf die Reaktion auf Auffrischungsimpfungen wurde an 10 Monate alten, bereits geimpften Hunden untersucht, die 56 Tage lang das 1- oder 3-fache der empfohlenen Dosis (0,6 – 0,8 bzw. 1,8 – 2,4 mg/kg) erhielten. Es zeigte sich kein Unterschied in der Reaktion auf die Auffrischungsimpfung zwischen der Kontrollgruppe und der mit der 1- oder 3-fachen Dosis Ilunocitinib behandelten Gruppe.

Überdosierung:

Gesunden 11–12 Monate alten Beagle-Hunden wurden 6 Monate lang einmal täglich Ilunocitinib-Tabletten in Dosen von 0,8 mg/kg Körpergewicht (KGW), 1,6 mg/kg KGW, 2,4 mg/kg KGW und 4,0 mg/kg KGW oral verabreicht. Zu den Symptomen, die wahrscheinlich mit der Behandlung mit

Ilunocitinib in Zusammenhang standen, zählten: interdigitale Zysten mit oder ohne Ausfluss, Schwellungen und/oder Krusten an den Pfoten sowie Verdickung und/oder Verfärbung der Pfoten. Häufiger bei männlichen Tieren, wurde nach 8-wöchiger Anwendung mit dem 3-fachen der Dosis eine leichte Reduktion der Menge der roten Blutkörperchen bei einigen Tieren festgestellt. Diese Reduktion war selbstlimitierend, mit einer allmählichen Erholung zu den Werten vor der Behandlung.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel und bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erbrechen, Durchfall, Lethargie
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Papillom, Interdigitale Zyste

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,6 bis 0,8 mg Ilunocitinib/kg Körpergewicht, einmal täglich.

Die Entscheidung über eine langfristige Erhaltungstherapie sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt beruhen.

Die nachfolgende Dosierungstabelle zeigt die Anzahl der benötigten Tabletten. Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Körpergewicht (kg) des Hundes	**Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten:**			
	4,8 mg Tabletten	**6,4 mg Tabletten**	**8,5 mg Tabletten**	**15 mg Tabletten**
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	Verabreichen Sie die entsprechende Kombination von Tablettenstärken			

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Jede verbleibende Tablettenhälfte sollte bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/349/001-012

PA-Alu-PVC/Alu-PET-Papier-Einzeldosisblisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 10 Filmtabletten. Umkarton mit 10, 30 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

France
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

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

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Ilunocitinib ist ein Januskinase (JAK)-Inhibitor. Es hemmt die Funktion einer Vielzahl von juckreiz- und entzündungsfördernden Zytokinen sowie an Allergien beteiligten Zytokinen, die von der JAK-Enzymaktivität abhängig sind. Ilunocitinib hat nur minimale Auswirkungen auf andere Protein- und Lipidkinasen und birgt daher ein begrenztes Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen. Ilunocitinib kann außerdem Auswirkungen auf andere Zytokine (zum Beispiel solche, die an der Immunabwehr oder der Hämatopoese beteiligt sind) haben, wodurch möglicherweise unerwünschte Wirkungen auftreten können.