

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zenrelia 4,8 mg filmomhulde tabletten voor honden
Zenrelia 6,4 mg filmomhulde tabletten voor honden
Zenrelia 8,5 mg filmomhulde tabletten voor honden
Zenrelia 15 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

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

Gele, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden. De tabletten kunnen in gelijke helften verdeeld worden.

3. Doeldiersoorten



Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van jeuk als gevolg van allergische dermatitis bij honden.
Behandeling van klinische verschijnselen van atopische dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met tekenen van immuun suppressie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden jonger dan 12 maanden of met een gewicht van minder dan 3 kg. Daarom moet het gebruik ervan in dergelijke gevallen gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Ilunocitinib moduleert het immuunsysteem en kan de vatbaarheid voor opportunistische infecties vergroten. Honden die het diergeneesmiddel toegediend krijgen, moeten worden gecontroleerd op het ontstaan van infecties en neoplasieën.

Niet gebruiken bij honden met bewijs van maligne neoplasie, demodicose of immunsuppressie zoals hyperadrenocorticisme, omdat de werkzame stof niet werd onderzocht in deze gevallen.

Bij de behandeling van jeuk in verband met allergische dermatitis met ilunocitinib dienen de onderliggende oorzaken (bijv. vlooienallergische dermatitis, contactdermatitis, voedselovergevoeligheid) te worden onderzocht en behandeld. Bovendien wordt bij allergische dermatitis en atopische dermatitis aangeraden om complicerende factoren, zoals bacteriële, schimmel- of parasitaire infecties/plagen (bijv. vlooien en schurft), te onderzoeken en te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

Accidentele ingestie kan schadelijk zijn.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bewaar tabletten en ongebruikte tablethelften in de originele verpakking tot de volgende toediening, om te voorkomen dat kinderen rechtstreeks in contact komen met het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren. Het gebruik wordt afgeraden bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen geneesmiddelinteracties waargenomen in veldstudies waarbij ilunocitinib gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasiticiden, antimicrobiële middelen, vaccins en niet-steroidale ontstekingsremmers.

Het effect van toediening van ilunocitinib op vaccinatie met canine parvovirus (CPV), canine distemper virus (CDV), canine adenovirus-2 (CAV-2), canine parainfluenza (CPiV) en geïnactiveerd rabiës vaccin (RV) is onderzocht bij 10 maanden oude honden die nog niet eerder waren gevaccineerd. Zij kregen gedurende 89 dagen 2,4 mg/kg (3x de maximale aanbevolen dosering). Op basis van de beoordeling van serologische antilichaamtiters werd een adequate immuunrespons op de kernvaccins van Gemodificeerde Levende Vaccins bij honden (CAV-2, CDV en CPV) waargenomen na de primaire vaccinatie op dag 28. De respons op primaire CPiV- vaccinatie (niet-kernvaccin) bij behandelde dieren lag na primaire vaccinatie bij 4 van de 6 dieren boven de drempelwaarde, tegenover 6 van de 8 controles boven de drempelwaarde. Er werd een vertraagde of verminderde reactie op RV waargenomen. De klinische relevantie van deze waargenomen effecten bij dieren die gevaccineerd werden en ilunocitinib toegediend kregen volgens het aanbevolen doseringsschema, is onduidelijk. Het effect van ilunocitinib op de respons op boostervaccinaties is onderzocht bij 10 maanden oude, eerder gevaccineerde honden die 1x of 3x de aanbevolen dosering kregen (respectievelijk 0,6-0,8 of 1,8-2,4 mg/kg) gedurende 56 dagen. Er werd geen verschil in respons op boostervaccinaties aangetoond tussen de controlegroep en de groep die 1x of 3x met ilunocitinib werd behandeld.

Overdosering:

Ilunocitinib- tabletten werden gedurende 6 maanden eenmaal daags oraal toegediend aan gezonde Beagle-honden van 11-12 maanden oud in doses van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, 1,6 mg/kg

lichaamsgewicht, 2,4 mg/kg lichaamsgewicht en 4,0 mg/kg lichaamsgewicht. Klinische verschijnselen die waarschijnlijk verband hielden met de behandeling met ilunocitinib omvatten: interdigitale cysten, met of zonder afscheiding, gezwollen en/of korstachtige plekken op de poten en verdikking en/of verkleuring van de poten. Bij mannelijke honden werd vaker een lichte afname van de rode bloedcelmassa waargenomen bij sommige dieren bij een 3x dosering na 8 weken gebruik. Deze vermindering was zelflimiterend, met een geleidelijk herstel tot waarden vóór de behandeling.

Er bestaat geen specifiek antidotum. Bij tekenen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):
Braken, Diarree, Lethargie
Soms (1 tot 10 dieren / 1 000 behandelde dieren):
Papilloom, Interdigitale Cyste

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 0,6 tot 0,8 mg ilunocitinib/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend.

De noodzaak voor een langdurige onderhoudstherapie moet gebaseerd zijn op een individuele risicobatenbeoordeling door de behandelende dierenarts.

In de onderstaande doseringstabel staat het aantal vereiste tabletten vermeld. De tabletten zijn breekbaar langs de breuklijn.

Lichaamsgewicht (kg) van de hond	Sterkte en aantal toe te dienen 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	Dien de juiste combinatie van tabletsterktes toe			

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan met of zonder voedsel worden toegediend.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Een eventueel overgebleven halve tablet dient bij de volgende toediening gebruikt te worden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/349/001-012

PA-alu-PVC/alu-PET-papier eenheidsdosis blisters. Elke blisterverpakking bevat 10 filmomhulde tabletten.

Kartonnen doos met 10, 30 of 90 filmomhulde tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@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.comFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Ilunocitinib is een Janus-kinase (JAK) -remmer. Het remt de werking van diverse pruritogene en pro-inflammatoire cytokines, evenals cytokines die betrokken zijn bij allergieën en die afhankelijk zijn van de activiteit van het JAK-enzym. Ilunocitinib heeft een minimale impact op andere proteïne- en lipidekinasen en kent daarom een beperkt risico op off-target-effecten. Ilunocitinib kan ook effecten uitoefenen op andere cytokines (bijvoorbeeld die welke betrokken zijn bij de immuunafweer of hematopoëse), met mogelijk ongewenste effecten.

KANALISATIE: UDA
