

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zenrelia 4,8 mg tabletki powlekane dla psów
Zenrelia 6,4 mg tabletki powlekane dla psów
Zenrelia 8,5 mg tabletki powlekane dla psów
Zenrelia 15 mg tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Ilunocytynib (ilunocitinibum) 4,8 mg
Ilunocytynib (ilunocitinibum) 6,4 mg
Ilunocytynib (ilunocitinibum) 8,5 mg
Ilunocytynib (ilunocitinibum) 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokryształiczna 302
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Skrobia żelowana
Powidon K30
Magnezu stearynian
Powłoka tabletki (Opadry QX 321A220011 żółty):
Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego)(9E1209)
Talk (E553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Glicerolu monokaprylokapronian (E471)
Alkohol poliwinylowy (1203)
Tlenek żelaza żółty (E172)
Tlenek żelaza czerwony (E172)
Tlenek żelaza czarny (E172)

Żółte, podłużne tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach. Tabletki można podzielić na równe części

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry.

Leczenie klinicznych objawów atopowego zapalenia skóry.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów ze stwierdzoną immunosupresją.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało zbadane u psów młodszych niż 12 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 3 kg. Dlatego zastosowanie tego produktu powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Ilunocytyb moduluje układ odpornościowy i może zwiększać wrażliwość na zakażenia oportunistyczne. Psy otrzymujące ten weterynaryjny produkt leczniczy należy monitorować w zakresie rozwoju infekcji i nowotworu.

Nie stosować u psów ze stwierdzonym nowotworem złośliwym, nużycą lub immunosupresją np. z nadczynnością kory nadnerczy, ponieważ substancja czynna nie została oceniona w tych przypadkach.

Podczas terapii ilunocytybem świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry należy zdiagnozować i leczyć podstawową przyczynę (np. pchle alergiczne zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nadwrażliwość pokarmowa). Ponad to, w przypadku alergicznego i atopowego zapalenia skóry, zaleca się zbadanie i leczenie czynników wnikających, takich jak zakażenia/infestacje bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły, świerzby).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie może być szkodliwe.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Aby uniemożliwić dzieciom bezpośredni dostęp do weterynaryjnego produktu leczniczego, tabletki oraz niewykorzystane połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu następnego podania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty, biegunka, letarg
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Brodawczaki, torbiele przestrzeni międzypalcowych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji oraz u psów hodowlanych nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu.

Płodność:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji podczas terenowych badań klinicznych, w których ilunocyty niby był stosowany jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi takimi jak leki przeciw endo- i ektopasożytom, antybiotyki, szczepionki i niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Wpływ podawania ilunocyty niby na szczepienie parwowirusem psów (CPV), wirusem nosówki psów (CDV), adenowirusem psów-2 (CAV-2), wirusem parainfluenzy psów (CPiV) i inaktywowaną szczepionką przeciw wściekliznie (RV) badano u 10-miesięcznych psów, którym nie podawano wcześniej szczepionek, otrzymujących dawkę 2,4 mg/kg (3-krotność maksymalnej zalecanej dawki) przez 89 dni. Na podstawie oceny miana przeciwciał, zaobserwowano odpowiednią odpowiedź immunologiczną na podstawowe szczepionki MLV (zawierające modyfikowany żywy wirus) dla psów (CAV-2, CDV i CPV) po pierwszym szczepieniu w 28 dniu. Odpowiedź na pierwsze szczepienie CPiV (szczepionka dodatkowa) u leczonych zwierząt w 4 z 6 przypadkach przekroczyła próg w porównaniu z 6 na 8 przypadków w grupie kontrolnej kontroli powyżej progu po pierwszym szczepieniu. Zaobserwowano opóźnioną lub zmniejszoną odpowiedź na szczepionkę RV. Nie jest wyjaśnione znaczenie kliniczne zaobserwowanego działania ilunocyty niby stosowanego zgodnie z zaleceniami u zwierząt poddanych szczepieniu w tym samym czasie. Wpływ ilunocyty niby na odpowiedź na szczepienia przypominające badano u 10-miesięcznych psów, które otrzymały dawkę 1X lub 3X wyższą od zalecanej dawki (odpowiednio 0,6–0,8 lub 1,8–2,4 mg/kg) przez 56 dni. Nie stwierdzono różnic w odpowiedzi na szczepienie przypominające między grupą kontrolną a grupą leczoną dawką ilunocyty niby 1X lub 3X większą.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Rekomendowana dawka wynosi: 0,6 – 0,8 mg ilunocyty niby/kg masy ciała podawana raz dziennie.

Konieczność zastosowania długotrwałej terapii podtrzymującej powinna być oparta na indywidualnej ocenie korzyści i ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Tabletki można podawać z jedzeniem lub bez.

Poniższa tabela dawkowania pokazuje liczbę wymaganych tabletek. Tabletki można łamać wzdłuż linii podziału.

Masa ciała (kg) psa	Moc i liczba tabletek do podania			
	4,8 mg tabletki	6,4 mg tabletki	8,5 mg tabletki	15 mg tabletki
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	Podać odpowiednią kombinację tabletek			

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ilunocytyb w tabletkach był podawany doustnie zdrowym 11-12 miesięcznym psom rasy Beagle, raz dziennie przez 6 miesięcy w dawce 0,8 mg/kg masy ciała (m.c.), 1,6 mg/kg m.c. i 4,0 mg/kg m.c. Objawy kliniczne, które prawdopodobnie były związane z leczeniem ilunocytybem, obejmowały: torbiele przestrzeni międzypalcowych z lub bez wydzieliny, obrzęk i/lub strupy na łapach oraz pogrubienie i/lub przebarwienie opuszek. Przy dawce 3x większej, po 8 tygodniach obserwowano niewielkie zmniejszenie masy czerwonych krwinek u niektórych zwierząt, częściej u samców. Ta redukcja była samoistnie ograniczająca się, stopniowo powracająca do pomiarów sprzed leczenia.

Nie ma swoistej odtrutki, a w przypadku objawów przedawkowania psa należy leczyć objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD11AH92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ilunocytytib jest inhibitorem kinazy Janusowej (JAK). Hamuje funkcjonowanie różnych cytokin proświądowych i prozapalnych, jak również cytokin zaangażowanych w proces alergii, które zależą od aktywności enzymów JAK. Ilunocytytib ma niewielki wpływ na inne białkowe i lipidowe kinazy i dlatego ryzyko wystąpienia innego niż zamierzone działania jest ograniczone. Ilunocytytib może także oddziaływać na inne cytokiny (np. te biorące udział w obronie immunologicznej lub hematopoezie), co może mieć potencjalnie niepożądany wpływ.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U psów, ilunocytytib jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu doustnym. Po podaniu doustny tabletki w dawce 0,8 mg/kg ilunocytytibu u nakarmionych psów, biodostępność całkowita wynosiła 80%. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 5,0 godzin. Wykazano, że u psów nie nakarmionych ('na czczo') biodostępność wynosiła 58%, a okres pół trwania w fazie eliminacji był podobny jak u psów nakarmionych (5,4 godzin). Czas do osiągnięcia najwyższego stężenia w surowicy (t_{max}) wynosił pomiędzy 1 a 4 godziny.

Nie stwierdzono kumulowanie się po powtórnych podaniu.

Droga eliminacji ilunocytytibu jest zbalansowana pomiędzy wydalenie z kałem i moczem.

Po podaniu dożylnym 0,8 mg/kg ilunocytytib charakteryzował się niskim klirensiem osoczym: 437 ml/h/kg. Objętość dystrybucji wynosiła 1,58 l/kg a półokres trwania – 4,4 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Każdą pozostałą połowę tabletki należy przechowywać w blistrze i zużyć przy następnym podaniu.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry jednodawkowe PA-alu-PVC/alu-PET-papier. Każdy blister zawiera 10 tabletek powlekanych. Pudełko tekturowe zawierające 10, 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/349/001-012

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/07/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.