

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenrelia 4,8 mg potahované tablety pro psy
Zenrelia 6,4 mg potahované tablety pro psy
Zenrelia 8,5 mg potahované tablety pro psy
Zenrelia 15 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

4,8 mg ilunocitinibum
6,4 mg ilunocitinibum
8,5 mg ilunocitinibum
15 mg ilunocitinibum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Jádro tablety:
Mikrokrytalická celulóza 302
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
Předbobtnalý škrob
Povidon K30
Magnesium-stearát
Obal tablety (Opadry QX 321A220011 žlutá):
Roubovaný kopolymer makrogolu a polyvynilalkoholu (E1209)
Mastek (E553b)
Oxid titaničitý (E171)
Glycerol-monooctanodekanoát (E471)
Polyvinylalkohol (E1203)
Žlutý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)
Černý oxid železitý (E172)

Žluté, oválné potahované tablety s dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg. Proto by jeho použití v těchto případech mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Ilunocitinib moduluje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k oportunním infekcím. Psi, kterým je podáván tento veterinární léčivý přípravek, by měli být sledováni z hlediska možného rozvoje infekcí a neoplazie.

Nepoužívejte u psů s prokázanou maligní neoplazií, demodikózou nebo imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, jelikož léčivá látka nebyla v těchto případech hodnocena.

Při léčbě pruritu spojeného s alergickou dermatitidou s využitím ilunocitinibu je třeba vyšetřit a léčit všechny primární příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na složky potravy). Kromě toho se v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučuje vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechami nebo svrabem).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

Náhodné požití může být nebezpečné.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Abyste zabránili přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, uchovávejte tablety a nepoužité poloviny tablet v původním obalu až do dalšího podání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení, průjem, letargie
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Papilom, interdigitální cysta

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti, laktace.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Plodnost:

Použití není doporučováno u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V terénních studiích, kdy byl ilunocitinib podáván současně s veterinárními léčivými přípravky, jako jsou endo- a ektoparazitika, antimikrobika, vakcíny a nesteroidní protizánětlivé léky, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání ilunocitinibu na vakcinaci psím parvovirem (CPV), virem psinky (CDV), psím adenovirem-2 (CAV-2), psí parainfluenzou (CPiV) a inaktivovanou vakcínou proti vzteklině (RV) byl studován na 10měsíčních nevakcinovaných štěňatech, kterým bylo podáváno 2,4 mg/kg (3násobek maximální doporučené dávky) po dobu 89 dnů. 28. den po primovakcinaci základní modifikovanou živou vakcínou (CAV-2, CDV a CPV) byla na základě hodnocení titrů sérových protilátek pozorována adekvátní imunitní odpověď. Odpověď na primovakcinaci CPiV (doplňková vakcína) byla u zkoumaných štěňat nad prahovou hodnotou u 4 z 6 jedinců oproti 6 z 8 jedinců v kontrolní skupině. Byla pozorována zpožděná nebo snížená odpověď na vakcínu RV. Klinický význam těchto účinků pozorovaných u štěňat vakcinovaných během podávání ilunocitinibu podle doporučeného dávkování je nejasný. Účinek ilunocitinibu na odpověď na boosterovou vakcinaci byl zkoumán u 10měsíčních vakcinovaných štěňat, kterým byla podávána 1násobná nebo 3násobná doporučená dávka (0,6–0,8 mg/kg nebo 1,8–2,4 mg/kg) po dobu 56 dnů, a nebyl prokázán žádný rozdíl v odpovědi na boosterovou vakcinaci mezi kontrolní skupinou a skupinou s 1násobnou nebo 3násobnou dávkou ilunocitinibu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 0,6–0,8 mg ilunocitinibu/kg živé hmotnosti podávaného jednou denně.

Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet podávaných tablet:			
	4,8mg tablety	6,4mg tablety	8,5mg tablety	15mg 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	Podávejte vhodnou kombinaci sil tablet.			

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Tablety s ilunocitinibem byly perorálně podávány zdravým štěňatům bigla ve stáří 11–12 měsíců jednou denně po dobu 6 měsíců v dávce 0,8 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm), 1,6 mg/kg ž.hm, 2,4 mg/kg ž.hm a 4,0 mg/kg ž.hm. Klinické příznaky, které pravděpodobně souvisely s léčbou ilunocitinibem, zahrnovaly: interdigitální cysty s výtokem nebo bez něj, otoky a/nebo strupy na tlapkách a ztlustění a/nebo změnu zbarvení tlapek. U některých štěňat, častěji u samců, bylo při 3násobné dávce po 8 týdnech podávání zjištěno mírné snížení počtu červených krvinek. Toto snížení spontánně ustoupilo a postupně se upravilo na hodnoty před zahájením léčby.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD11AH92.

4.2 Farmakodynamika

Ilunocitinib je inhibitor Janusovy kinázy (JAK). Inhibuje funkci různých pruritogenních a prozánětlivých cytokinů a také cytokinů podílejících se na alergické reakci závislé na enzymové činnosti JAK. Ilunocitinib má minimální vliv na jiné proteinové a lipidové kinázy, a proto má omezené riziko nečleněných účinků. Nicméně ilunocitinib může mít také vliv na ostatní cytokiny (například na ty, které se podílejí na obranyschopnosti nebo hematopoéze), které mají potenciál pro rozvoj nežádoucích účinků.

4.3 Farmakokinetika

Ilunocitinib se po perorálním podání u psů rychle a dobře vstřebává. Po perorálním podání tablety v dávce 0,8 mg/kg u nakrmených psů byla absolutní biologická dostupnost 80 %. Biologický poločas je 5,0 hodiny. U psů nalačno byla perorální biologická dostupnost 58 % a vykazovala podobný biologický poločas jako u psů nakrmených (5,4 hodiny). Čas k dosažení maximální plazmatické koncentrace (t_{max}) byl mezi 1 až 4 hodinami.

Po opakovaném perorálním podání nedošlo k žádné významné akumulaci.

Ilunocitinib se vylučuje rovnoměrně stolicí a močí.

Po intravenózním podání 0,8 mg/kg měl ilunocitinib nízkou plazmatickou clearance 437 ml/h/kg. Distribuční objem činil 1,58 l/kg a terminální biologický poločas činil 4,4 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Nepoužité poloviny tablet vraťte do blistru a spotřebujte při příštím podání.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávkové blistry z PA-aluminium-PVC/aluminum-PET-papíru. Každý blistr obsahuje 10 potahovaných tablet. Papírová krabička obsahuje 10, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/349/001-012

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD/MM/RRRR

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenrelia 4,8 mg potahované tablety

Zenrelia 6,4 mg potahované tablety

Zenrelia 8,5 mg potahované tablety

Zenrelia 15 mg potahované tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

4,8 mg ilunocitinibum/tableta

6,4 mg ilunocitinibum/tableta

8,5 mg ilunocitinibum/tableta

15 mg ilunocitinibum/tableta

3. VELIKOST BALENÍ

10 tablet

30 tablet

90 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužité poloviny tablet spotřebujte při příštím podání.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco 

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zenrelia



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

4,8 mg ilunocitinibum

6,4 mg ilunocitinibum

8,5 mg ilunocitinibum

15 mg ilunocitinibum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zenrelia 4,8 mg potahované tablety pro psy
Zenrelia 6,4 mg potahované tablety pro psy
Zenrelia 8,5 mg potahované tablety pro psy
Zenrelia 15 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg nebo 15 mg ilunocitinibum.

Žluté, oválné potahované tablety s dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat



Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg. Proto by jeho použití v těchto případech mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Ilunocitinib moduluje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k oportunním infekcím. Psi, kterým je podáván tento veterinární léčivý přípravek, by měli být sledováni z hlediska možného rozvoje infekcí a neoplazie.

Nepoužívejte u psů s prokázanou maligní neoplazií, demodikózou nebo imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, jelikož léčivá látka nebyla v těchto případech hodnocena.

Při léčbě pruritu spojeného s alergickou dermatitidou s využitím ilunocitinibu je třeba vyšetřit a léčit všechny primární příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na složky potravy). Kromě toho se v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučuje vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechami nebo svrabem).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

Náhodné požití může být nebezpečné.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Abyste zabránili přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, uchovávejte tablety a nepoužité poloviny tablet v původním obalu až do dalšího podání.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace. Použití není doporučováno během březosti, laktace.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat.

Použití není doporučováno u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

V terénních studiích, kdy byl ilunocitinib podáván současně s veterinárními léčivými přípravky, jako jsou endo- a ektoparazitika, antimikrobika, vakcíny a nesteroidní protizánětlivé léky, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání ilunocitinibu na vakcinaci psím parvovirem (CPV), virem psinky (CDV), psím adenovirem-2 (CAV-2), psí parainfluenzou (CPiV) a inaktivovanou vakcínou proti vzteklině (RV) byl studován na 10měsíčních nevakcinovaných štěňatech, kterým bylo podáváno 2,4 mg/kg (3násobek maximální doporučené dávky) po dobu 89 dnů. 28. den po primovakcinaci základní modifikovanou živou vakcínou (CAV-2, CDV a CPV) byla na základě hodnocení titrů sérových protilátek pozorována adekvátní imunitní odpověď. Odpověď na primovakcinaci CPiV (doplňková vakcína) byla u zkoumaných štěňat nad prahovou hodnotou u 4 z 6 jedinců oproti 6 z 8 jedinců v kontrolní skupině. Byla pozorována zpožděná nebo snižená odpověď na vakcínu RV. Klinický význam těchto účinků pozorovaných u štěňat vakcinovaných během podávání ilunocitinibu podle doporučeného dávkování je nejasný. Účinek ilunocitinibu na odpověď na boosterovou vakcinaci byl zkoumán u 10měsíčních vakcinovaných štěňat, kterým byla podávána 1násobná nebo 3násobná doporučená dávka (0,6–0,8 mg/kg nebo 1,8–2,4 mg/kg) po dobu 56 dnů, a nebyl prokázán žádný rozdíl v odpovědi na boosterovou vakcinaci mezi kontrolní skupinou a skupinou s 1násobnou nebo 3násobnou dávkou ilunocitinibu.

Předávkování:

Tablety s ilunocitinibem byly perorálně podávány zdravým štěňatům bigla ve stáří 11–12 měsíců jednou denně po dobu 6 měsíců v dávkách 0,8 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm), 1,6 mg/kg ž.hm, 2,4 mg/kg ž.hm a 4,0 mg/kg ž.hm. Klinické příznaky, které pravděpodobně souvisely s léčbou ilunocitinibem, zahrnovaly: interdigitální cysty s výtokem nebo bez něj, otoky a/nebo strupy na tlapkách a ztlusnění a/nebo změnu zbarvení tlapek. U některých štěňat, častěji u samců, bylo při 3násobné dávce po 8

týdnech podávání zjištěno mírné snížení počtu červených krvinek. Toto snížení spontánně ustoupilo a postupně se upravilo na hodnoty před zahájením léčby.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zvracení, průjem, letargie
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Papilom, interdigitální cysta

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 0,6–0,8 mg ilunocitinibu/kg živé hmotnosti podávaného jednou denně.

Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet podávaných tablet:			
	4,8mg tablety	6,4mg tablety	8,5mg tablety	15mg 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	Podávejte vhodnou kombinaci sil tablet.
-----------	---

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek lze podávat s krmivem nebo bez něj.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Nepoužité poloviny tablet spotřebujte při příštím podání.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/349/001-012

Jednodávkové blistry z PA-aluminium-PVC/aluminum-PET-papíru. Každý blister obsahuje 10 potahovaných tablet. Papírová krabička obsahuje 10, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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.comΥπόβρεσπ odpovědný za uvolněnř šarže:

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

17. Další informace

Ilunocitinib je inhibitor Janusovy kinázy (JAK). Inhibuje funkci různých pruritogenních a prozánětlivých cytokinů a také cytokinů podílejících se na alergické reakci závislé na enzymové činnosti JAK. Ilunocitinib má minimální vliv na jiné proteinové a lipidové kinázy, a proto má omezené riziko necílených účinků. Nicméně ilunocitinib může mít také vliv na ostatní cytokiny (například na ty, které se podílejí na obranyschopnosti nebo hematopoéze), které mají potenciál pro rozvoj nežádoucích účinků.