

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Zenrelia 4,8 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 6,4 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 8,5 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 15 mg filmom obložene tablete za pse

Samo za upotrebu u veterinarstvu

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Zenrelia 4,8 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 6,4 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 8,5 mg filmom obložene tablete za pse
Zenrelia 15 mg filmom obložene tablete za pse

2. Sastav

Svaka filmom obložena tableta sadrži:

Aktivna supstanca:

1 fil tableta sadrži:

4,8 mg, ilunocitiniba

6,4 mg, ilunocitiniba

8,5 mg, ilunocitiniba

15 mg ilunocitiniba

ovisno o koncentraciji lijeka.

Žute, duguljaste filmom obložene tablete s razdjelnom crtom s obje strane.
Tablete se mogu podijeliti na jednake polovine.

3. Ciljne vrste

Psi.

4. Indikacije za upotrebu

Liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom kod pasa.

Liječenje kliničkih znakova atopijskog dermatitisa kod pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod pasa sa potvrđenom imunosupresijom.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koje pomoćne supstance.

Ilunocitinib se ne smije primjenjivati kod pasa sa potvrđenom ili sumnjivom neoplazijom, kod pasa sa aktivnom demodikozom, kod životinja sa klinički značajnom imunosupresijom, kao ni kod pasa sa teškim ili nekontrolisanim infektivnim i parazitarnim oboljenjima. Lijek je kontraindiciran kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci i lakših od 3 kg. Ne primjenjivati kod gravidnih i životinja u laktaciji, a ni kod životinja namjenjenih za potomstvo.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Prije početka terapije ilunocitinibom potrebno je provesti odgovarajuću kliničku i dijagnostičku obradu s ciljem isključenja drugih mogućih uzroka kliničkih znakova, uključujući infektivna, parazitarna, gljivična i druga sistemska oboljenja. Posebna pažnja treba biti posvećena isključenju parazitarnih infestacija i aktivnih infekcija, s obzirom na imunomodulatorno djelovanje lijeka i mogućnost maskiranja ili pogoršanja osnovne bolesti tokom terapije.

Posebne mjere opreza za sigurnu upotrebu kod ciljnih vrsta :

Neškodljivost ovog veterinarskog lijeka nije ispitivana kod pasa mlađih od 12 mjeseci ili lakših od 3 kg. Stoga bi se njegova primjena u takvim slučajevima trebala temeljiti na procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Ilunocitinib utječe na imunološki sistem i može povećati osjetljivost na oportunističke infekcije. Stoga pse koji primaju ovaj veterinarski lijek treba promatrati zbog razvoja infekcija i neoplazija.

Ne primjeljivati u pasa sa potvrđenom malignom neoplazijom, demodikozom ili imunosupresijom poput hiperadrenokorticisma, jer aktivna supstanca nije procijenjena u tim slučajevima.

Kada se ilunocitinibom liječi svrbež povezan s alergijskim dermatitisom, treba ispitati i tretirati osnovni uzrok (npr. alergijski dermatitis uzrokovan buhama, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu).

Nadalje, u slučajevima alergijskog dermatitisa i atopijskog dermatitisa, preporučuje se ispitati i tretirati otežavajuće faktore kao što su bakterijske, gljivične ili parazitarne infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama :

Operite ruke nakon primjene.

Nehotično gutanje može biti štetno.

U slučaju slučajnog gutanja, odmah potražite medicinsku pomoć i pokažite ljekaru uputstvo ili etiketu.

Tablete i neiskorištene polovice tableta čuvajte u originalnom pakovanju do sljedeće primjene, kako bi se djeci spriječio direktan pristup veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Gravidnost i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tokom graviditeta, laktacije.

Ne preporučuje se primjena tokom graviditeta i laktacije.

Laboratorijske studije na štakorima pokazale su teratogene i fetotoksične efekte.

Plodnost :

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u raspoldnih pasa.

Ne preporučuje se primjena kod životinja za rasplod.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija :

U terenskim ispitivanjima nisu uočene interakcije u kojima je ilunocitinib primjenjivan istovremeno s veterinarskim lijekovima kao što su endo- i ektoparazitocidi, antimikrobni lijekovi, vakcine i nesteroidni protuupalni lijekovi.

Učinak primjene ilunocitiniba na vakcinaciju psećim parvovirusom (CPV), virusom štenećaka (CDV), psećim adenovirusom tipa 2 (CAV-2), psećom parainfluencom (CPiV) i inaktiviranom vakcinom protiv bjesnoće (RV) ispitani su na psima starima 10 mjeseci, koji nisu bili vakcinisani, a koji su primali dozu od 2,4 mg/kg (3 puta veća od najveće preporučene doze) tokom 89 dana. Na osnovu procjene titra seroloških antitijela, odgovarajući imunološki odgovor na pseća modificinara živa cjepiva (CAV-2, CDV i CPV) primjećen je 28. dan nakon primarne vakcinacije.

Odgovor na primarnu vakcinaciju CPiV (neobavezna vakcina) kod tretiranih životinja bio je 4 od 6 iznad praga u odnosu na 6 od 8 iznad praga u kontrolnoj skupini nakon primarne vakcinacije.

Uočen je odgođeni ili smanjeni odgovor na RV. Klinički značaj navedenih učinaka u životinja koje su vakcinisane dok su bile tretirane ilunocitinibom u skladu sa preporučenim režimom doziranja je nejasan. Učinak ilunocitiniba na odgovor na dopunske vakcinacije ispitan je na psima starima 10 mjeseci koji su prethodno bili vakcinisani i koji su primili jedan put odnosno tri puta veću dozu od preporučene (0,6-0,8 ili 1,8-2,4 mg/kg) tokom 56 dana. Razlika u odgovoru na dopunsku vakcinaciju između kontrolne skupine i grupe liječene ilunocitinibom u dozi 1x ili 3x većom od preporučene nije uočena.

Predoziranje :

Tablete ilunocitiniba su oralno primjenjivane zdravim psima rase bigl, starim između 11-12 mjeseci jednom dnevno tokom 6 mjeseci u dozama od 0,8 mg/kg tjelesne težine, 1,6 mg/kg tjelesne težine, 2,4 mg/kg tjelesne težine i 4,0 mg/kg tjelesne težine. Klinički znakovi koji su vjerovatno bili povezani s liječenjem ilunocitinibom uključivali su: interdigitalne ciste, sa ili bez iscjetka, oticanje i/ili kraste na šapama te zadebljanje i/ili promjenu boje šapa. Uočeno je blago smanjenje mase crvenih krvnih zrnaca kod nekih pasa, pretežito mužjaka, kod primjene doze tri puta veće od preporučene nakon 8 sedmica primjene. Međutim, smanjenje je bilo samoograničavajuće, s postepenim povratkom na vrijednosti prije liječenja.

Ne postoji specifičan antidot pa u slučaju znakova predoziranja psa treba simptomatski liječiti.

Ostale informacije

Ilunocitinib je inhibitor Janus kinaze (JAK). Inhibira funkciju raznih pruritogenih i proinflamatornih citokina, kao i citokina uključenih u alergiju koji zavise od aktivnosti JAK enzima. Ilunocitinib ima minimalan utjecaj na druge proteinske i lipidne kinaze i stoga ima ograničen rizik od neželjenih učinaka izvan ciljnog mjesta djelovanja. Međutim, ilunocitinib može djelovati na druge citokine (na primjer, one uključene u imunološku odbranu ili hematopoezu), uz potencijalnu mogućnost neželjenih efekata.

7. Neželjene reakcije

Psi:

Uobičajeno (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povraćanje, proljev, letargija
Neuobičajeno (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	papilom, interdigitalna cista

Prijavljivanje neželjenih reakcija je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sistema prijavljivanja.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08)

8. Doziranje za svaku vrstu, putevi i način primjene

Oralna upotreba.

Preporučena doza je 0,6 do 0,8 mg ilunocitiniba /kg tjelesne težine, koja se primjenjuje jednom dnevno.

Potreba za dugotrajnom potpornom terapijom treba da se zasniva na individualnoj procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Tabela doziranja u nastavku prikazuje potreban broj tableta. Tablete se mogu lomiti duž razdjelne linije.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba primijeniti:			
	Tablete od 4,8 mg	Tablete od 6,4 mg	Tablete od 8,5 mg	Tablete od 15 mg
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	Primijenite odgovarajuću kombinaciju jačina tableta			

Trajanje terapije ilunocitinibom treba biti individualno određeno od strane veterinarara, na temelju kliničkog odgovora i potreba životinje. Kontinuirana primjena lijeka ne bi trebala prelaziti period od 3 mjeseca bez ponovne veterinarske procjene. Dugotrajna primjena zahtijeva redovno kliničko praćenje i periodičnu procjenu odnosa koristi i rizika, s obzirom na imunomodulatorno djelovanje lijeka

9. Savjeti o pravilnoj administraciji

Veterinarsko medicinski proizvod se može dati sa ili bez hrane.

10. Karenca

Nije primjenjivo

11. Posebne mjere opreza pri skladištenju

Držati van vida i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva posebne uslove čuvanja.

Rok trajanja veterinarsko medicinskog proizvoda u pakovanju: 2 godine

Ne koristiti proizvod nakon roka trajanja koji je označen na kartonskoj kutiji i blisteru, nakon EXP.

Rok trajanja odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

Svaki ostatak tablete treba se iskoristiti sa slijedećom primjenom.

12. Posebne mjere opreza za odlaganje

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite šeme povrata za odlaganje bilo kojeg neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnog materijala koji je nastao u skladu sa lokalnim zahtjevima i svim primjenjivim nacionalnim sistemima prikupljanja. Ove mjere bi trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

13. Način izdavanja

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

14. Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

15. Veličine pakovanja

Blisteri za pojedinične doze od PA-alu-PVC/alu-PET-papira. Svaki blister sadrži 10 filmom obloženih tableta. Kartonska kutija sadrži 10, 30 ili 90 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

16. BROJ I DATUM ODOBRENJA:

Zenrelia 4,8 mg filmom obložene tablete za pse: UP-I-06-2-20/21- 5037/25, od 24. 03. 26. godine

Zenrelia 6,4 mg filmom obložene tablete za pse: UP-I-06-2-20/21- 5038/25, od 24. 03. 26. godine

Zenrelia 8,5 mg filmom obložene tablete za pse: UP-I-06-2-20/21- 5039/25, od 24. 03. 26. godine

Zenrelia 15 mg filmom obložene tablete za pse: UP-I-06-2-20/21- 5040/25, od 24. 03. 26. godine

17. Nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

18. Proizvođač odgovoran za izdavanje serije :

Elanco France SAS., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huingue, Francuska

19. Nosilac odobrenja za stavljanje u promet

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, tel: 032/423-196