

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zenrelia 4,8 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

Zenrelia 6,4 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

Zenrelia 8,5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

Zenrelia 15 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

4,8 mg Ilunocitinib

6,4 mg Ilunocitinib

8,5 mg Ilunocitinib

15 mg Ilunocitinib

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe, gekerbte, längliche Filmtabletten. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Pruritus infolge einer allergischen Dermatitis bei Hunden.

Behandlung der klinischen Symptome einer atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Anzeichen einer Immunsuppression, wie z.B. bei Hyperadrenokortizismus, oder bei einer nachgewiesenen progressiven malignen Neoplasie, da der Wirkstoff in den klinischen Studien für diese Fälle nicht bewertet wurde.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Hunden, die jünger als 12 Monate sind oder weniger als 3 kg wiegen, wird nicht empfohlen. Die Anwendung sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Ilunocitinib moduliert das Immunsystem und kann die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen und neoplastische Zustände verschlimmern. Hunde, welche Zenrelia Filmtabletten erhalten, sollten auf die Entwicklung von Infektionen und Neoplasien überwacht werden.

Wenn Pruritus im Zusammenhang mit einer allergischen Dermatitis mit Ilunocitinib behandelt wird, müssen die zugrunde liegenden Ursachen (z. B. allergische Flohdermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) untersucht und behandelt werden. Darüber hinaus wird bei einer allergischen und atopischen Dermatitis empfohlen, erschwerende Faktoren wie Infektionen/Befall durch Bakterien, Pilze oder Parasiten (z. B. Flöhe und Räude) zu untersuchen und zu behandeln.

Angesichts der potenziellen Auswirkungen auf klinisch-pathologische Parameter wird eine regelmässige Kontrolle von Blutbild und Serumbiochemie empfohlen, wenn die Hunde längerfristig behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Nach der Verabreichung die Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und der/dem Ärztin/Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Tabletten und verbleibende halbe Tabletten bis zur nächsten Verabreichung in der Originalverpackung aufbewahren, um zu verhindern, dass Kinder direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel erhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig: Erbrechen, Durchfall

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, in der Laktationszeit oder bei Zuchthunden wurde nicht nachgewiesen. In Laborstudien bei der Ratte, nicht jedoch beim Kaninchen, wurden teratogene Effekte beobachtet. Die Verwendung während der Trächtigkeit, in der Laktationszeit oder bei Zuchthunden wird deshalb nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Feldstudien, in denen Ilunocitinib gleichzeitig mit Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitiziden, antimikrobiellen Mitteln, Impfstoffen und Antiphlogistika verabreicht wurde, wurden keine Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet.

Die Auswirkung von Ilunocitinib auf die Impfung gegen das canine Parvovirus (CPV), das canine Staupevirus (CDV), das canine Adenovirus Typ 2 (CAV-2), die canine Parainfluenza (CPIV) und den inaktivierten Tollwutimpfstoff wurde an 10 Monate alten Hunden untersucht, die zuvor keinen Impfstoff erhalten hatten. Diese erhielten 89 Tage lang 2,4 mg/kg (das Dreifache der empfohlenen Höchstdosis). Auf der Grundlage der Bewertung serologischer Antikörpertiter am Tag 60 wurde nach der Erstimpfung am 28. Tag eine ausreichende Immunantwort auf die modifizierte Lebendvakzine (MLV) Core-Impfstoffe für Hunde (CAV-2, CDV und CPV) beobachtet. Bei 2 von 6 behandelten Tieren lag die Reaktion auf die Erstimpfung gegen CPIV (Non-Core-Impfung) über dem Schwellenwert, während bei 0 von 8 Kontrolltieren der Schwellenwert nach der primären Impfung überschritten wurde.

Es wurde eine verzögerte oder reduzierte Reaktion auf den inaktivierten Tollwutimpfstoff beobachtet. Die klinische Relevanz dieser beobachteten Wirkung für Tiere, die geimpft werden, während sie Ilunocitinib in der empfohlenen Dosierung erhalten, ist unklar.

Die Wirkung von Ilunocitinib auf das Ansprechen auf Auffrischungsimpfungen wurde bei 10 Monate alten, bereits geimpften Hunden untersucht, die 56 Tage lang das 1-fache oder 3-fache der empfohlenen Dosis (0,6-0,8 bzw. 1,8-2,4 mg/kg) erhielten. Es zeigte sich kein Unterschied im Ansprechen auf die Auffrischungsimpfung zwischen der Kontrollgruppe und den mit der 1-fachen oder 3-fachen Dosis Ilunocitinib behandelten Gruppen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung.

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

Die Entscheidung über eine langfristige Erhaltungsbehandlung sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung beruhen.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Die nachstehende Dosierungstabelle gibt die Anzahl der zu verabreichenden Tabletten an. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

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.			

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ilunocitinib-Tabletten wurden gesunden, 11–12 Monate alten Beagle-Hunden 6 Monate lang einmal täglich in Dosierungen von 0,8 mg/kg Körpergewicht, 1,6 mg/kg Körpergewicht, 2,4 mg/kg Körpergewicht und 4,0 mg/kg Körpergewicht oral verabreicht. Zu den klinischen Anzeichen, die wahrscheinlich mit der Ilunocitinib-Behandlung in Zusammenhang standen, gehörten: interdigitale Zysten mit oder ohne Ausfluss, geschwollene und/oder verschorfte Pfoten sowie Verdickungen und/oder Verfärbungen der Pfoten. In der pathologischen Untersuchung wurden auch mikroskopisch erkennbare Papillome gefunden, hauptsächlich bei Hunden, die das 5fache der empfohlenen Dosierung erhielten.

Weiter wurde bei Dosierungen, welche 3- bzw. 5fach über der empfohlenen Dosierung liegen, eine leichte Reduktion des Hämatokritwertes beobachtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollten die Symptome des Hundes behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stoffe zur Behandlung einer Dermatitis, ausser Kortikosteroide.

ATCvet-Code: QD11AH92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ilunocitinib ist ein Janus-Kinase(JAK)-Inhibitor. Es hemmt die Funktion einer Reihe von pruritogenen und proinflammatorischen Zytokinen sowie von Zytokinen, die an Allergien beteiligt sind und von der Aktivität des Enzyms JAK abhängen. Ilunocitinib hat nur minimale Auswirkungen auf andere Protein- und Lipidkinasen und bringt daher nur ein begrenztes Risiko unerwünschter Wirkungen mit sich. Ilunocitinib kann auch Auswirkungen auf andere Zytokine haben (z.B. solche, die an der Immunabwehr oder der Hämatopoese beteiligt sind) und dadurch zu unerwünschten Wirkungen führen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ilunocitinib wird nach oraler Verabreichung bei Hunden schnell und gut resorbiert. Nach oraler Verabreichung der Tablette mit 0,8 mg/kg Ilunocitinib an gefütterte Hunde betrug die absolute Bioverfügbarkeit 80 %. Die Plasmahalbwertszeit betrug 5 Stunden. Bei nüchternen Hunden lag die orale Bioverfügbarkeit bei 58 % und zeigte eine ähnliche Plasmahalbwertszeit wie bei gefütterten Hunden (5,4 Stunden). Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) lag zwischen 1 und 4 Stunden.

Nach wiederholter oraler Verabreichung kam es zu keiner signifikanten Akkumulation.

Der Ausscheidungsweg von Ilunocitinib ist gleichmässig auf Kot und Harn verteilt.

Nach intravenöser Verabreichung von 0,8 mg/kg hatte Ilunocitinib eine geringe Clearance von 437 ml/h/kg. Das Verteilungsvolumen lag bei 1,58 l/kg und die terminale Halbwertszeit bei 4,4 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Vorverkleisterte Stärke
Povidon K30
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Opadry QX 321A220011 gelb:
Polyvinyl-Alkohol-Polyethylen-Glycol-Graft-Copolymer (E1209)
Talkum (E553b)

Titandioxid (E171)

Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (E471)

Polyvinylalkohol (E1203)

Eisenoxid gelb (E172)

Eisenoxid rot (E172)

Eisenoxid schwarz (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: Verbleibende halbe Tabletten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten aller Dosisstärken sind in Aluminium/Aluminiumblistern (jeder Blisterstreifen enthält 10 Filmtabletten) in einer Faltschachtel verpackt. Packungsgrößen: 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69812 001 4.8 mg 3x10 Tabletten

Swissmedic 69812 002 4.8 mg 9x10 Tabletten

Swissmedic 69812 003 6.4 mg 3x10 Tabletten

Swissmedic 69812 004 6.4 mg 9x10 Tabletten

Swissmedic 69812 005 8.5 mg 3x10 Tabletten

Swissmedic 69812 006 8.5 mg 9x10 Tabletten

Swissmedic 69812 007 15 mg 3x10 Tabletten

Swissmedic 69812 008 15 mg 9x10 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.06.2025

Datum der letzten Erneuerung: [Klicken Sie hier](#), um ein Datum einzugeben.

10. STAND DER INFORMATION

24.01.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.