

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zenrelia 4,8 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chiens

Zenrelia 6,4 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chiens

Zenrelia 8,5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chiens

Zenrelia 15 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:

Substance active:

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés jaunes, de forme oblongue avec une ligne de sécabilité. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement du prurit associé aux dermatites allergiques chez le chien.

Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des signes d'immunosuppression, comme l'hyperadrénocorticisme, ou en cas de présence avérée d'une néoplasie maligne évolutive, car la substance active n'a pas été évaluée dans ces cas dans le cadre des études cliniques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiens âgés de moins de 12 mois ou pesant moins de 3 kg. L'utilisation doit reposer sur une évaluation du rapport bénéfices/risques réalisée par le/la vétérinaire traitant.

L'ilunocitinib module le système immunitaire et peut augmenter la sensibilité aux infections et aggraver les affections néoplasiques. Le développement d'infections et de néoplasies doit donc être surveillé chez les chiens recevant des comprimés pelliculés de Zenrelia.

Lors du traitement par ilunocitinib du prurit associé à une dermatite allergique, il convient de rechercher et de traiter les causes sous-jacentes (p. ex. dermatite allergique aux piqûres de puces, dermatite de contact, allergie alimentaire). En outre, en cas de dermatite allergique et atopique, il est recommandé de rechercher et de traiter les facteurs aggravants, comme les infections bactériennes ou fongiques ou les infestations parasitaires (p. ex. puces et gale).

Étant donné les répercussions possibles sur certains paramètres clinico-pathologiques, un contrôle régulier de la formule sanguine ainsi qu'un bilan biochimique sérique régulier sont recommandés en cas d'usage à long terme chez le chien.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les comprimés et les demi-comprimés restants doivent être conservés dans l'emballage d'origine jusqu'à la prochaine administration afin d'éviter que des enfants aient un accès direct au médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Fréquent: vomissements, diarrhée

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation, la lactation ou chez les chiens reproducteurs. Dans des études de laboratoire, des effets tératogènes ont été observés chez le rat mais pas chez le lapin. Par conséquent, l'utilisation pendant la gestation, l'allaitement ou chez les chiens reproducteurs n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée lors des études de terrain où l'ilunocitinib a été administré de façon concomitante avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes ou externes, des agents antimicrobiens, des vaccins et des anti-inflammatoires.

L'impact de l'administration d'ilunocitinib sur la vaccination contre le parvovirus canin (CPV), le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2) et le parainfluenza canin (CPiV) et sur la vaccination par le vaccin antirabique inactivé a été étudié chez des chiens âgés de 10 mois n'ayant encore jamais reçu de vaccin. Ces derniers ont reçu 2,4 mg/kg d'ilunocitinib (soit trois fois la dose maximale recommandée) pendant 89 jours.

Sur la base de l'évaluation des titres des anticorps sérologiques au jour 60, il a été observé, au 28^e jour après la primovaccination, une réponse immunitaire suffisante aux vaccins vivants modifiés (VVM) essentiels pour les chiens (CAV-2, CDV et CPV). Chez 2 des 6 animaux traités, la réaction à la primovaccination contre le CPiV (vaccin non essentiel) a été supérieure à la valeur seuil, tandis que la valeur seuil a été dépassée chez 0 des 8 animaux témoins après la primovaccination. Il a été observé un retard ou une diminution de la réaction au vaccin inactivé contre la rage. La pertinence clinique de l'effet observé chez les animaux qui sont vaccinés pendant qu'ils reçoivent l'ilunocitinib à la posologie recommandée est peu claire. L'effet de l'ilunocitinib sur la réponse aux vaccinations de rappel a été évalué chez des chiens âgés de 10 mois et déjà vaccinés, qui ont reçu 1 fois ou 3 fois la dose recommandée (0,6-0,8 ou 1,8-2,4 mg/kg) pendant 56 jours. Il n'a été observé aucune différence dans la réponse à la vaccination de rappel entre le groupe témoin et les groupes traités avec une 1 fois ou 3 fois la dose d'ilunocitinib.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 0,6 à 0,8 mg d'ilunocitinib/kg de poids corporel. L'administration se fait une fois par jour.

La décision de poursuivre un traitement d'entretien à long terme doit reposer sur une évaluation individuelle du rapport bénéfices/risques.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Le tableau posologique ci-dessous indique le nombre de comprimés à administrer. Les comprimés peuvent être divisés en deux au niveau de la ligne de sécabilité.

Poids corporel (kg) du chien	Dosage et nombre de comprimés à administrer:			
	Comprimés de 4,8 mg	Comprimés de 6,4 mg	Comprimés de 8,5 mg	Comprimés de 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	Administer l'association correspondante de dosages de comprimés.			

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des comprimés d'ilunocitinib ont été administrés par voie orale une fois par jour pendant 6 mois à des chiens de race beagle en bonne santé âgés de 11 à 12 mois à des doses de 0,8 mg/kg de poids corporel, 1,6 mg/kg de poids corporel, 2,4 mg/kg de poids corporel et 4,0 mg/kg de poids corporel. Parmi les signes cliniques probablement liés au traitement par ilunocitinib figuraient les suivants: kystes interdigitaux avec ou sans écoulement, œdème des pattes et/ou présence de croûtes sur les pattes ainsi que callosités et/ou décolorations sur les pattes. L'examen pathologique a également révélé la présence de papillomes visibles au microscope, principalement chez les chiens ayant reçu une dose cinq fois supérieure à la posologie recommandée.

En outre, en cas d'administration de doses équivalant à 3 à 5 fois la posologie recommandée, une légère réduction de l'hématocrite a été observée.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de signes de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré au chien.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents destinés au traitement d'une dermatite, à l'exception des glucocorticoïdes.

Code ATCvet: QD11AH92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ilunocitinib est un inhibiteur de Janus kinase (JAK). Il inhibe la fonction d'un grand nombre de cytokines pruritogènes et pro-inflammatoires ainsi que de cytokines impliquées dans les allergies et dépendant de l'activité de l'enzyme JAK. L'ilunocitinib n'a qu'un impact minimal sur d'autres protéines-kinases et lipides-kinases, ce qui limite le risque d'effets indésirables. L'ilunocitinib peut aussi avoir un impact sur d'autres cytokines (p. ex. celles impliquées dans les défenses immunitaires ou l'hématopoïèse) et donc entraîner des effets indésirables.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, l'ilunocitinib est rapidement et bien absorbé. Après administration orale de comprimés à raison de 0,8 mg/kg d'ilunocitinib à des chiens qui ont été nourris, la biodisponibilité absolue a atteint 80%. La demi-vie plasmatique était de 5 heures. Chez les chiens à jeun, la biodisponibilité orale était de 58%, avec une demi-vie plasmatique similaire à celle observée chez les chiens nourris (5,4 heures). Le temps jusqu'à la concentration plasmatique maximale (T_{max}) était compris entre 1 et 4 heures.

Après une administration orale répétée, aucune accumulation significative n'a été observée.

La voie d'élimination de l'ilunocitinib est répartie également entre les selles et l'urine.

Après administration intraveineuse de 0,8 mg/kg, l'ilunocitinib présentait une faible clairance de 437 ml/h/kg. Le volume de distribution était de 1,58 l/kg et la demi-vie terminale de 4,4 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Amidon pré-gélatinisé
Povidone K30
Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé:

Opadry QX 321A220011 jaune:
Copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylène glycol (E1209)
Talc (E553b)
Dioxyde de titane (E171)
Mono- et diglycérides d'acides gras (E471)

Alcool polyvinylique (E1203)

Oxyde de fer jaune (E172)

Oxyde de fer rouge (E172)

Oxyde de fer noir (E172)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois
Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés: les demi-comprimés restants doivent être conservés dans l'emballage d'origine et être utilisés pour l'administration suivante.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés, quel que soit leur dosage, sont emballés dans des blisters en aluminium/de l'aluminium (chaque plaquette contient 10 comprimés pelliculés) contenus dans une boîte pliable.
Présentations: 30 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 69812 001 4.8 mg 3x10 comprimés

Swissmedic 69812 002 4.8 mg 9x10 comprimés

Swissmedic 69812 003 6.4 mg 3x10 comprimés

Swissmedic 69812 004 6.4 mg 9x10 comprimés

Swissmedic 69812 005 8.5 mg 3x10 comprimés

Swissmedic 69812 006 8.5 mg 9x10 comprimés

Swissmedic 69812 007 15 mg 3x10 comprimés

Swissmedic 69812 008 15 mg 9x10 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 04.06.2025

Date du dernier renouvellement: [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.01.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.