

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zenrelia 4,8 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani

Zenrelia 6,4 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani

Zenrelia 8,5 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani

Zenrelia 15 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film, oblunghe, di colore giallo, con linea di frattura. Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.

Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con segni di immunodepressione, ad es. in caso di iperadrenocorticismo, o in caso di documentata neoplasia maligna progressiva, poiché il principio attivo non è stato oggetto di studi clinici in questo genere di casi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso di questo medicinale veterinario non è raccomandato in cani di età inferiore ai 12 mesi o con peso corporeo inferiore a 3 kg. L'impiego deve avvenire in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

Ilunocitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni e aggravare le patologie neoplastiche. I cani trattati con Zenrelia compresse rivestite con film devono quindi essere monitorati per il potenziale sviluppo di infezioni e neoplasie.

Se il prurito associato alla dermatite allergica è trattato con Ilunocitinib, occorre ricercare e trattare le cause all'origine del prurito stesso (ad es. dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, allergia alimentare). Inoltre, in caso di dermatite allergica e atopica, è opportuno ricercare e trattare eventuali fattori aggravanti quali infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e rogna).

A causa dei potenziali effetti su determinati parametri clinico-patologici, si raccomandano controlli periodici dell'emocromo e dei parametri biochimici del siero, se il cane è sottoposto a un trattamento prolungato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli/le il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Conservare le compresse e le metà rimanenti delle compresse nella confezione originale fino alla somministrazione successiva, tenendo il medicamento veterinario lontano dalla portata dei bambini.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Comune: vomito, diarrea

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. In studi di laboratorio condotti sui ratti, ma non sui conigli, sono stati osservati effetti teratogeni. Di conseguenza, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In studi sul campo, nei quali llunocitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari come endo ed ectoparassitici, antimicrobici, vaccini e antiflogistici, non sono state osservate interazioni.

L'effetto di llunocitinib sulla vaccinazione contro il parvovirus canino (CPV), il virus del cimurro canino (CDV), l'adenovirus canino di tipo 2 (CAV-2), la parainfluenza canina (CPiV) e il vaccino inattivato antirabbia è stato studiato su cani di 10 mesi d'età, che non avevano ricevuto alcun vaccino precedentemente. Ai cani sono stati somministrati per 89 giorni 2,4 mg/kg (il triplo della dose massima raccomandata).

In base alla valutazione dei titoli anticorpali sierologici al giorno 60 è stata osservata dopo la prima vaccinazione, al 28° giorno, una risposta immunitaria sufficiente ai vaccini core MLV (vaccino vivo modificato) per cani (CAV-2, CDV e CPV). In 2 dei 6 animali trattati la reazione alla prima vaccinazione contro la CPiV (vaccinazione non-core) risultava al di sopra del valore di soglia, mentre il valore di soglia è stato superato dopo la vaccinazione primaria in 0 animali di controllo su 8. È stata osservata una reazione ritardata o ridotta al vaccino inattivato antirabbia. La rilevanza clinica dell'effetto osservato negli animali vaccinati, durante la somministrazione del dosaggio raccomandato di llunocitinib, non è chiara. L'effetto di llunocitinib sulla risposta alle vaccinazioni di richiamo è stato studiato in cani di 10 mesi d'età, già vaccinati, a cui è stata somministrata per 56 giorni una dose pari a 1 o 3 volte quella raccomandata (0,6-0,8 o 1,8-2,4 mg/kg). Non è stata evidenziata alcuna differenza nella risposta alla vaccinazione di richiamo tra il gruppo di controllo e i gruppi trattati con una dose di llunocitinib pari a 1 o 3 volte quella raccomandata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

La dose raccomandata è compresa tra 0,6 e 0,8 mg di llunocitinib/kg di peso corporeo. La somministrazione avviene una volta al giorno

La decisione in merito a una terapia di mantenimento prolungata deve basarsi sulla valutazione individuale del rapporto beneficio-rischio.

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

La seguente tabella di dosaggio riporta il numero di compresse da somministrare. Le compresse possono essere dimezzate in corrispondenza della linea di frattura.

| Peso corporeo (kg) del cane | Dosaggio e numero di compresse da somministrare: | | | |
|-----------------------------|---|---------------------|---------------------|--------------------|
| | Compresse da 4,8 mg | Compresse da 6,4 mg | Compresse da 8,5 mg | Compresse da 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 | Somministrare le compresse in base al dosaggio corrispondente al peso del cane. | | | |

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Le compresse di Ilunocitinib sono state somministrate per via orale a cani beagle sani, di 11-12 mesi d'età, una volta al giorno per 6 mesi a dosi di 0,8 mg/kg di peso corporeo, 1,6 mg/kg di peso corporeo, 2,4 mg/kg di peso corporeo e 4,0 mg/kg di peso corporeo. I sintomi clinici eventualmente associati al trattamento con Ilunocitinib comprendevano: cisti interdigitali con o senza efflusso, edemi e/o croste sulle zampe nonché ispessimenti e/o cambiamenti di colore delle zampe. All'esame patologico sono state riscontrate anche papillomi visibili al microscopio, principalmente nei cani che hanno ricevuto una dose pari a cinque volte quella raccomandata.

Inoltre, con dosaggi 3 o 5 volte superiori ai valori raccomandati, è stata osservata una lieve riduzione del valore dell'ematocrito.

Non esiste un antidoto specifico. Se si osservano segni di sovradosaggio, è necessario trattare i sintomi del cane

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: sostanze per il trattamento della dermatite, corticosteroidi esclusi.

Codice ATCvet: QD11AH92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ilunocitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Inibisce la funzione di una serie di citochine pruritogene e proinfiammatorie, nonché di citochine coinvolte nelle reazioni allergiche e dipendenti dall'attività dell'enzima JAK. Ilunocitinib ha effetti minimi su altre chinasi proteiche e lipidiche e quindi

comporta unicamente un rischio limitato di effetti indesiderati. Ilunocitinib può avere effetti anche su altre citochine (ad es. quelle coinvolte nelle difese immunitarie o nell'emopoiesi) e indurre quindi effetti indesiderati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Ilunocitinib è assorbito rapidamente ed efficacemente dopo la somministrazione orale nei cani. Dopo la somministrazione orale della compressa da 0,8 mg/kg di Ilunocitinib al cane che aveva già assunto il cibo, la biodisponibilità assoluta è risultata dell'80 %. L'emivita plasmatica è stata pari a 5 ore. La biodisponibilità orale nei cani a digiuno è stata del 58 % ed ha evidenziato un'emivita plasmatica simile a quella dei cani che avevano assunto cibo (5,4 ore). Il tempo al picco della concentrazione plasmatica (T_{max}) è stato compreso tra 1 e 4 ore.

In seguito alla somministrazione orale ripetuta non è stato riscontrato alcun accumulo significativo. La via di eliminazione di Ilunocitinib è distribuita uniformemente tra feci e urine.

Dopo la somministrazione endovenosa di 0,8 mg/kg, Ilunocitinib ha avuto una clearance ridotta di 437 ml/h/kg. Il volume di distribuzione è stato pari a 1,58 l/kg e l'emivita terminale è risultata di 4,4 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Calcio fosfato dibasico diidrato
Amido pregelatinizzato
Povidone K30
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Opadry QX 321A220011 giallo:
Copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole (E1209)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Mono e digliceridi degli acidi grassi (E471)
Alcool polivinilico (E1203)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà: conservare la metà rimanente della compressa nella confezione originale e utilizzarla per la somministrazione successiva.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse di tutti i dosaggi sono confezionate in blister di alluminio/alluminio (ciascuna striscia di blister contiene 10 compresse rivestite con film), all'interno di una scatola pieghevole. Confezioni: da 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69812 001 4,8 mg 3x10 compresse

Swissmedic 69812 002 4,8 mg 9x10 compresse

Swissmedic 69812 003 6,4 mg 3x10 compresse

Swissmedic 69812 004 6,4 mg 9x10 compresse

Swissmedic 69812 005 8,5 mg 3x10 compresse

Swissmedic 69812 006 8,5 mg 9x10 compresse

Swissmedic 69812 007 15 mg 3x10 compresse

Swissmedic 69812 008 15 mg 9x10 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 04.06.2025

Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.01.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.