

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche HerstellerIn:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankreich

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

4,8 mg Ilunocitinib

6,4 mg Ilunocitinib

8,5 mg Ilunocitinib

15 mg Ilunocitinib

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Juckreiz infolge einer allergischen Hautentzündung bei Hunden.

Behandlung der Symptome einer nicht-ansteckenden, chronischen (atopischen) Hautentzündung bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit Anzeichen für ein geschwächtes Immunsystem, wie z.B.

Überfunktion der Nebennierenrinde, oder bei einer nachgewiesenen fortschreitenden bösartigen Tumorerkrankung, 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

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 durch die Tierärztin/den Tierarzt beruhen.

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.			

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Ausserhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 die zuständige Tierärztin/den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Ilunocitinib verändert das Immunsystem und kann die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen und Tumorerkrankungen verschlimmern. Hunde, welche Zenrelia Filmtabletten erhalten, sollten auf die Entwicklung von Infektionen und Tumoren (Neoplasien) überwacht werden.

Wenn Juckreiz im Zusammenhang mit einer allergischen Hautentzündung mit Ilunocitinib behandelt wird, müssen die zugrunde liegenden Ursachen (z. B. Flohallergie, Kontaktallergie, Futtermittelallergie) durch die Tierärztin/den Tierarzt untersucht und behandelt werden. Darüber hinaus wird bei einer allergischen und nicht-ansteckenden, chronischen (atopischen) Hautentzündung empfohlen, erschwerende Faktoren wie Infektionen/Befall durch Bakterien, Pilze oder Parasiten (z. B. Flöhe und Räude) zu untersuchen und zu behandeln.

Bei Hunden, die längerfristig behandelt werden, soll regelmässig Blut durch die Tierärztin/den Tierarzt untersucht 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, bei säugenden Hündinnen oder bei Zuchthunden wurde nicht nachgewiesen. Die Verwendung während der Trächtigkeit, bei säugenden Hündinnen oder bei Zuchthunden wird deshalb nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Feldstudien, in denen Ilunocitinib gleichzeitig mit Tierarzneimitteln gegen Parasiten oder Bakterien, Impfstoffen und Entzündungshemmern verabreicht wurde, wurden keine Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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 Symptomen, die wahrscheinlich mit der Ilunocitinib-Behandlung in Zusammenhang standen, gehörten: Zysten (flüssigkeitsgefüllte Blasen) zwischen den Zehen (mit oder ohne Ausfluss), geschwollene und/oder verschorfte Pfoten sowie Verdickungen und/oder Verfärbungen der Pfoten. Es wurden auch mikroskopisch erkennbare gutartige Hautwucherungen (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 der roten Blutkörperchen beobachtet.

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

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

24.01.2025

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Die Tabletten aller Dosisstärken sind in Aluminium/Aluminiumblister (jeder Blisterstreifen enthält 10 Filmtabletten) in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrössen: 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69812

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.