

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

France

2 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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé pelliculé contient:

Substance active:

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

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

4 INDICATION(S)

Traitement des démangeaisons associées aux inflammations allergiques de la peau chez le chien.
Traitement des symptômes d'une maladie non contagieuse et chronique (atopique) de la peau chez le chien.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des signes d'affaiblissement du système immunitaire, par exemple chez des chiens atteints d'un syndrome de Cushing, ou en cas de présence avérée d'une tumeur maligne évolutive, car, pour ces cas, le principe actif n'a pas été évalué dans le cadre des études cliniques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À administrer par 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 bénéfice/risque réalisée par le/la vétérinaire.

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

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	Administrez l'association correspondante de dosages de comprimés.			

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être donnés avec ou sans nourriture.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le blister. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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 bénéfique/risque réalisée par le/la vétérinaire responsable.

L'ilunocitinib modifie le système immunitaire et peut augmenter la sensibilité aux infections et aggraver les affections tumorales. Les chiens recevant des comprimés pelliculés de Zenrelia doivent être surveillés pour détecter tout développement d'infections et de tumeurs (néoplasies).

Lorsque des démangeaisons associées à une inflammation allergique de la peau sont traitées par ilunocitinib, les causes sous-jacentes (p. ex. allergie aux puces, allergie de contact, allergie alimentaire) doivent être recherchées par le/la vétérinaire et doivent être traitées. En outre, en cas d'inflammation allergique et chronique non contagieuse (atopique) de la peau, il est recommandé de rechercher et de traiter les facteurs aggravants, comme les infections bactériennes ou fongiques ou les infestations par des parasites (p. ex. puces et gale).

Chez les chiens recevant un traitement à long terme, des analyses sanguines doivent être réalisées régulièrement par le/la vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation, chez les chiennes allaitantes et chez les chiens reproducteurs. Par conséquent, l'utilisation pendant la gestation, chez les chiennes allaitantes et chez les chiens reproducteurs n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée lors des études de terrain où l'ilunocitinib a été administré en même temps que d'autres médicaments vétérinaires contre des parasites ou des bactéries, des vaccins et des anti-inflammatoires.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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.

Les symptômes qui étaient probablement liés au traitement par ilunocitinib étaient les suivants: kystes (cloques remplies de liquide) entre les doigts (avec ou sans écoulement), pattes gonflées et/ou présentant des croûtes et épaissement et/ou décolorations sur les pattes. Des excroissances cutanées bénignes visibles au microscope (papillomes) ont également été observées, principalement chez des 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 des globules rouges a été observée.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de signes de surdosage, il convient de traiter les symptômes présentés par le chien.

Incompatibilités:

Sans objet.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

24.01.2025

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour chacun des dosages, les comprimés sont emballés dans des blisters en aluminium/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.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69812

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.