

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francia

2 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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

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

4 INDICAZIONE(I)

Trattamento del prurito associato a un'inflammatione cutanea allergica nei cani.

Trattamento dei sintomi di un'inflammatione non contagiosa, cronica cutanea (atopica) nei cani.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con sintomi di un sistema immunitario debilitato, come ad es. la sindrome di Cushing, o in caso di documentato tumore maligno in progressione, 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.

6 EFFETTI COLLATERALI

Comune: vomito, diarrea

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è compresa tra 0,6 e 0,8 mg di Ilunocitinib/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 da parte della veterinaria/del veterinario.

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.			

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul blister con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 AVVERTENZE SPECIALI

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 competente.

Ilunocitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni e aggravare le malattie tumorali. I cani trattati con Zenrelia compresse rivestite con film devono essere monitorati per il potenziale sviluppo di infezioni e tumori (neoplasie).

Se il prurito associato all'infiammazione cutanea allergica è trattato con Ilunocitinib, la veterinaria/il veterinario deve ricercare e trattare le cause all'origine del prurito stesso (ad es. allergia alle pulci, allergia da contatto, allergia alimentare). Inoltre, in caso di infiammazione cutanea allergica e non contagiosa, cronica (atopica), è opportuno ricercare e trattare eventuali fattori aggravanti quali infezioni/infestazioni da batteri, funghi o parassiti (ad es. pulci e rogna).

I cani soggetti a un trattamento prolungato devono essere sottoposti a esami del sangue periodici da parte della veterinaria/del veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale 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 medicinale veterinario lontano dalla portata dei bambini.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Di conseguenza, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani da riproduzione.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

In studi sul campo, nei quali Ilunocitinib è stato somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari contro parassiti o batteri, vaccini e antinfiammatori, non sono state osservate interazioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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 eventualmente associati al trattamento con Ilunocitinib comprendevano: cisti (bolle piene di liquido) tra le dita (con o senza efflusso), zampe gonfie e/o con croste nonché ispessimenti e/o cambiamenti di colore sulle

zampe. Sono state riscontrate anche escrescenze cutanee benigne visibili al microscopio (papillomi), principalmente nei cani che hanno ricevuto una dose pari a cinque volte quella raccomandata.

Inoltre, in caso di dosaggi 3 o 5 volte superiori ai valori raccomandati, è stata osservata una leggera riduzione dei globuli rossi.

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

Incompatibilità:

Non pertinente.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24.01.2025

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

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.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 69812

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.