1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zenrelia 4,8 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 6,4 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 8,5 mg Filmtabletten für Hunde
Zenrelia 15 mg Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

4,8 mg Ilunocitinib
6,4 mg Ilunocitinib
8,5 mg Ilunocitinib
15 mg Ilunocitinib

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose 302
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Vorverkleisterte Stärke
Povidon K30
Magnesiumstearat
Tablettenüberzug (Opadry QX 321A220011 gelb):
Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid) (E1209)
Talkum (E553b)
Titandioxid (E171)
Glycerolmonocaprylocaprat (E471)
Poly(vinylalkohol) (E1203)
Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(II,III)-oxid (E172)

Gelbe, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Juckreiz im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis bei Hunden.
Zur Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Immunsuppression.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 12 Monate sind oder weniger als 3 kg wiegen, nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung in solchen Fällen auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt beruhen.

Ilunocitinib moduliert das Immunsystem und kann die Anfälligkeit für opportunistische Infektionen erhöhen. Hunde, die das Tierarzneimittel erhalten, sollten auf die Entwicklung von Infektionen und Neoplasien überwacht werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannten malignen Neoplasien, Demodikose oder Immunsuppression, wie beispielsweise Hyperadrenokortizismus, da der Wirkstoff bei solchen Fällen nicht untersucht wurde.

Bei der Behandlung von Pruritus im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis mit Ilunocitinib müssen alle zugrunde liegenden Ursachen (z.B. allergische Flohdermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) untersucht und behandelt werden. Darüber hinaus wird bei allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis die Untersuchung und Behandlung erschwerender Faktoren wie bakterieller, Pilz- oder Parasiteninfektionen bzw. -befall (z. B. Flöhe und Räude) empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme kann gesundheitsschädlich sein.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bewahren Sie Tabletten und nicht verwendete Tablettenhälften bis zur nächsten Anwendung in der Originalverpackung auf, um den direkten Zugang von Kindern zum Tierarzneimittel zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Lethargie
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Papillom, Interdigitale Zyste

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchthunden ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Feldstudien, in denen Ilunocitinib gleichzeitig mit Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitika, Antibiotika, Impfstoffen und nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Die Auswirkung der Verabreichung von Ilunocitinib auf die Impfung gegen das canine Parvovirus (CPV), das canine Staupevirus (CDV), das canine Adenovirus-2 (CAV-2), die canine Parainfluenza (CPiV) und den inaktivierten Tollwutimpfstoff (RV) wurde an 10 Monate alten, nicht geimpften Hunden untersucht, die 89 Tage lang 2,4 mg/kg (das 3-fache der maximal empfohlenen Höchstdosis) erhielten. Basierend auf der Bewertung der serologischen Antikörpertiter wurde nach Erstimpfung am Tag 28 eine ausreichende Immunantwort auf die caninen Core Modifizierten Lebendimpfstoffe (CAV-2, CDV und CPV) beobachtet. Das Ansprechen auf die Erstimpfung gegen CPiV (Non-Core-Impfung) lag bei 4 von 6 behandelten Tieren über dem Schwellenwert, wohingegen 6 von 8 Kontrolltieren nach Erstimpfung über dem Schwellenwert lagen. Es wurde eine verzögerte oder verringerte Reaktion auf RV beobachtet. Die klinische Relevanz dieser beobachteten Effekte bei Tieren, die geimpft wurden während ihnen Ilunocitinib gemäß dem empfohlenen Dosierungsschema verabreicht wurde, ist unklar.
Die Wirkung von Ilunocitinib auf die Reaktion auf Auffrischungsimpfungen wurde an 10 Monate alten, bereits geimpften Hunden untersucht, die 56 Tage lang das 1- oder 3-fache der empfohlenen Dosis (0,6 – 0,8 bzw. 1,8 – 2,4 mg/kg) erhielten. Es zeigte sich kein Unterschied in der Reaktion auf die Auffrischungsimpfung zwischen der Kontrollgruppe und der mit der 1- oder 3-fachen Dosis Ilunocitinib behandelten Gruppen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,6 bis 0,8 mg Ilunocitinib/kg Körpergewicht, einmal täglich.

Die Entscheidung über eine langfristige Erhaltungstherapie sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt beruhen.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Die nachfolgende Dosierungstabelle zeigt die Anzahl der benötigten Tabletten. Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

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			

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Gesunden 11-12 Monate alten Beagle-Hunden wurden 6 Monate lang einmal täglich Ilunocitinib-Tabletten in Dosen von 0,8 mg/kg Körpergewicht (KGW), 1,6 mg/kg KGW, 2,4 mg/kg KGW und 4,0 mg/kg KGW oral verabreicht. Zu den Symptomen, die wahrscheinlich mit der Behandlung mit Ilunocitinib in Zusammenhang standen, zählten: interdigitale Zysten mit oder ohne Ausfluss, Schwellungen und/oder Krusten an den Pfoten sowie Verdickung und/oder Verfärbung der Pfoten. Häufiger bei männlichen Tieren, wurde nach 8-wöchiger Anwendung mit dem 3-fachen der Dosis eine leichte Reduktion der Menge der roten Blutkörperchen bei einigen Tieren festgestellt. Diese Reduktion war selbstlimitierend, mit einer allmählichen Erholung zu den Werten vor der Behandlung.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel und bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD11AH92.

4.2 Pharmakodynamik

Ilunocitinib ist ein Januskinase (JAK)-Inhibitor. Es hemmt die Funktion einer Vielzahl von juckreiz- und entzündungsfördernden Zytokinen sowie an Allergien beteiligten Zytokinen, die von der JAK-Enzymaktivität abhängig sind. Ilunocitinib hat nur minimale Auswirkungen auf andere Protein- und Lipidkinasen und birgt daher ein begrenztes Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen. Ilunocitinib kann außerdem Auswirkungen auf andere Zytokine (zum Beispiel solche, die an der Immunabwehr oder der Hämatopoese beteiligt sind) haben, wodurch möglicherweise unerwünschte Wirkungen auftreten können.

4.3 Pharmakokinetik

Ilunocitinib wird nach oraler Verabreichung bei Hunden schnell und gut resorbiert. Nach oraler Verabreichung der Tablette mit 0,8 mg/kg Ilunocitinib an gefütterte Hunde betrug die absolute Bioverfügbarkeit 80%. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 5,0 Stunden. Bei nüchternen Hunden betrug die orale Bioverfügbarkeit 58% und zeigte eine ähnliche Eliminationshalbwertszeit wie bei gefütterten Hunden (5,4 Stunden). Die Zeit bis zum Erreichen maximaler Plasmakonzentrationen (t_{max}) betrug 1 bis 4 Stunden.

Nach wiederholter oraler Verabreichung kam es zu keiner signifikanten Akkumulation.

Die Ausscheidung von Ilunocitinib erfolgt gleichmäßig über Kot und Urin.

Nach intravenöser Verabreichung von 0,8 mg/kg hatte Ilunocitinib eine niedrige Plasma-Clearance von 437 ml/h/kg. Das Verteilungsvolumen betrug 1,58 l/kg und die terminale Halbwertszeit 4,4 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Jede verbleibende Tablettenhälfte sollte in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

PA-Alu-PVC/Alu-PET-Papier-Einzeldosisblisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 10 Filmtabletten. Umkarton mit 10, 30 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/349/001-012

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/07/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).