

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zenrelia 4,8 mg compresse rivestite con film per cani  
Zenrelia 6,4 mg compresse rivestite con film per cani  
Zenrelia 8,5 mg compresse rivestite con film per cani  
Zenrelia 15 mg compresse rivestite con film per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

### Sostanze attive:

4,8 mg ilunocitinib  
6,4 mg ilunocitinib  
8,5 mg ilunocitinib  
15 mg ilunocitinib

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Nucleo della compressa:</b>
Cellulosa, microcristallina 302
Calcio idrogeno fosfato biidrato
Amido, pregelatinizzato
Povidone K30
Magnesio stearato
<b>Rivestimento della compressa (Opadry QX 321A220011 giallo):</b>
Macrogol copolimero a innesto di poli (vinil alcool) (E1209)
Talco (E553b)
Biossido di Titanio (E171)
Glicerolo monocaprilocaprato (E471)
Poli (vinil alcohol) (E1203)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

Compresse gialle, oblunghe rivestite con film con una linea di incisione su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento del prurito associato a dermatite allergica nei cani.  
Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani che presentano evidenze di immunosoppressione.  
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata studiata in cani di età inferiore a 12 mesi o di peso inferiore a 3 kg. Pertanto, il suo uso in tali casi dovrebbe basarsi su una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Ilunocitinib modula il sistema immunitario e può aumentare la suscettibilità alle infezioni opportunistiche. I cani trattati con il medicinale veterinario devono essere monitorati per l'insorgenza di infezioni e neoplasia.

Non usare in cani con evidenze di neoplasia maligna, demodicosi o immunosoppressione come in caso di iperadrenocorticismo, poiché la sostanza attiva non è stata valutata in questi casi.

Nel trattamento con ilunocitinib del prurito associato a dermatite allergica, valutare e trattare eventuali cause sottostanti (ad es. dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità alimentare). Inoltre, in caso di dermatite allergica e dermatite atopica, si raccomanda di valutare e trattare fattori complicanti, come infezioni/infestazioni batteriche, fungine o parassitarie (ad es. pulci e rogna).

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

L'ingestione accidentale può essere dannosa.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Conservare le compresse e le mezze compresse non utilizzate nella confezione originale fino alla somministrazione successiva, al fine di evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Emesi, Diarrea, Letargia
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati):	Papilloma, Cisti Interdigitale

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o in animali riproduttori, non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

#### Fertilità

L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Negli studi sul campo in cui ilunocitinib è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari come endo- ed ectoparassitici, antimicrobici, vaccini e medicinali antinfiammatori non steroidei, non sono state osservate interazioni farmacologiche.

È stato studiato l'effetto della somministrazione di ilunocitinib sulla vaccinazione con parvovirus canino (CPV), virus del cimurro canino (CDV), adenovirus-2 canino (CAV-2), parainfluenza canina (CPiV) e vaccino antirabbico inattivato (RV), in cani di 10 mesi mai sottoposti a vaccinazione, che hanno ricevuto 2,4 mg/kg (3 volte la dose massima raccomandata in etichetta) per 89 giorni. Sulla base della valutazione dei titoli anticorpali sierologici, è stata osservata un'adeguata risposta immunitaria ai principali Vaccini Vivi Modificati per cani (CAV-2, CDV e CPV) dopo la vaccinazione primaria al giorno 28. La risposta alla vaccinazione primaria con CPiV (vaccino non essenziale) negli animali trattati è stata di 4 su 6 al di sopra della soglia rispetto a 6 su 8 dei controlli al di sopra della soglia dopo la vaccinazione primaria. È stata osservata una risposta ritardata o ridotta al vaccino RV. La rilevanza clinica di questi effetti osservati negli animali vaccinati durante la somministrazione di ilunocitinib in conformità con il regime posologico raccomandato non è chiara. L'effetto di ilunocitinib sulla risposta alle vaccinazioni di richiamo è stato studiato in cani di 10 mesi precedentemente vaccinati che hanno ricevuto 1 o 3 volte la dose raccomandata sull'etichetta (0,6-0,8 o 1,8-2,4 mg/kg, rispettivamente) per 56 giorni e non ha mostrato differenze nella risposta alla vaccinazione di richiamo tra i gruppi di controllo e i gruppi trattati con ilunocitinib 1X o 3X

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso orale.

La dose raccomandata è da 0,6 a 0,8 mg di ilunocitinib/kg di peso corporeo, somministrata una volta al giorno.

La necessità di una terapia di mantenimento a lungo termine deve basarsi su una valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

La tabella di dosaggio sottostante mostra il numero di compresse necessarie. Le compresse sono divisibili lungo la linea di incisione.

Peso del cane (kg)	Dose e numero di compresse da somministrare:			
	Compresse 4,8 mg	Compresse 6,4 mg	Compresse 8,5 mg	Compresse 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 l'appropriata combinazione di compresse in riferimento ai dosaggi			

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Le compresse di ilunocitinib sono state somministrate per via orale a cani Beagle sani di 11-12 mesi una volta al giorno per 6 mesi a 0,8 mg/kg di peso corporeo (p.c.), 1,6 mg/kg p.c., 2,4 mg/kg p.c. e 4,0 mg/kg p.c. Le osservazioni cliniche che potevano essere correlate probabilmente al trattamento con ilunocitinib includevano: cisti interdigitali, con o senza secrezione, gonfiore e/o croste sulle zampe e ispessimento e/o scolorimento delle zampe. In alcuni animali, più comunemente nei maschi, è stata osservata una lieve riduzione della massa dei globuli rossi alla dose 3X dopo 8 settimane di utilizzo. Questa riduzione si è rivelata autolimitante, con un graduale recupero alle misure di pretrattamento.

Non esiste un antidoto specifico e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere trattato in modo sintomatico.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QD11AH92

### 4.2 Farmacodinamica

Ilunocitinib è un inibitore della Janus chinasi (JAK). Inibisce la funzione di una varietà di citochine pruritogene e pro-infiammatorie, nonché delle citochine coinvolte nell'allergia che dipendono dall'attività dell'enzima JAK. Ilunocitinib ha un impatto minimo su altre proteino- e lipido-chinasi e ha quindi un rischio limitato di effetti fuori target. Ilunocitinib può anche esercitare effetti su altre citochine (ad esempio, quelle coinvolte nella difesa immunitaria o nell'emopoiesi), che possono avere il potenziale di provocare effetti indesiderati.

### **4.3 Farmacocinetica**

Ilunocitinib è rapidamente e ben assorbito dopo somministrazione orale nei cani. Dopo somministrazione orale della compressa alla dose di 0,8 mg/kg di ilunocitinib nei cani che hanno ricevuto il pasto, la biodisponibilità assoluta è stata dell'80%. L'emivita di eliminazione è stata di 5,0 ore. Nei cani a digiuno, la biodisponibilità orale era del 58%, mostrando una emivita di eliminazione simile osservata nei cani nutriti (5,4 ore). Il tempo al picco delle concentrazioni plasmatiche ( $t_{max}$ ) è stato compreso tra 1 e 4 ore.

Dopo ripetute somministrazioni orali non vi è stato alcun accumulo significativo.

La via di eliminazione di ilunocitinib è bilanciata tra la via fecale e la via urinaria.

Dopo somministrazione endovenosa di 0,8 mg/kg, ilunocitinib ha avuto una bassa clearance plasmatica di 437 mL/h/kg. Il volume di distribuzione è stato di 1,58 L/kg e l'emivita terminale è stata di 4,4 ore.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Ogni mezza compressa non utilizzata deve essere conservata nel blister e utilizzata alla somministrazione successiva.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister monodose in PA-alu-PVC/alu-PET-carta. Ogni blister contiene 10 compresse rivestite con film. Scatola di cartone contenente 10, 30 o 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/25/349/001-012

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: GG/MM/AAAA

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).