

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zenrelia 4,8 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Zenrelia 6,4 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Zenrelia 8,5 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Zenrelia 15 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

| |
|--|
| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
| Comprimido: |
| Celulosa, microcristalina 302 |
| Hidrogeno fosfato cálcico dihidrato |
| Almidón pregelatinizado |
| Povidona K30 |
| Estearato de magnesio |
| Recubrimiento de los comprimidos (Opadry QX 321A220011 amarillo): |
| Copolímero de injerto de polivinilalcohol y Macrogol (E1209) |
| Talco (E553b) |
| Dióxido de titanio (E171) |
| Monocaprilcaprato de glicerol (E471) |
| Alcohol polivinílico (E1203) |
| Óxido de hierro amarillo (E172) |
| Óxido de hierro rojo (E172) |
| Óxido de hierro negro (E172) |

Comprimidos amarillos oblongos, recubiertos con película, ranurados en ambas caras.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento del prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.
Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con evidencia de inmunosupresión.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha investigado la seguridad de este medicamento veterinario en perros menores de 12 meses de edad o con un peso inferior a 3 kg. Por tanto, su uso en estos casos debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo por parte del veterinario responsable.

Ilunocitinib modula el sistema inmune y puede aumentar la sensibilidad a infecciones oportunistas. Los perros tratados con el medicamento veterinario deben monitorizarse para detectar el desarrollo de infecciones y neoplasia.

No usar en perros con evidencia de neoplasia maligna, demodicosis o inmunosupresión, como hiperadrenocorticismos, ya que el principio activo no ha sido evaluado en estos casos.

Cuando se trata el prurito asociado a dermatitis alérgica con ilunocitinib, investigar y tratar cualquier causa subyacente (por ej. dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad alimentaria). Además, en casos de dermatitis alérgicas y dermatitis atópicas, se recomienda investigar y tratar los factores causantes de complicaciones, tales como infecciones bacterianas, fúngicas o infecciones / infestaciones parasitarias (por ej. pulgas y sarna).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse las manos después de su administración.

La ingestión accidental puede ser nociva.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Conservar los comprimidos y los medios comprimidos no utilizados en el envase original hasta la siguiente administración, para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|--|-------------------------------|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Vómitos, Diarrea, Letargia |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Papiloma, Quiste interdigital |

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos y fetotóxicos.

Fertilidad:

Su uso no está recomendado en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se observaron interacciones farmacológicas en pruebas de campo en las que ilunocitinib se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo- y ectoparasiticidas, antimicrobianos, vacunas y antiinflamatorios no esteroideos.

El efecto de la administración de ilunocitinib en la vacunación con parvovirus canino (CPV), virus del moquillo canino (CDV), adenovirus canino-2 (CAV-2), parainfluenza canina (CPiV) y vacuna antirrábica inactivada (RV), se ha estudiado en perros de 10 meses de edad que no habían sido vacunados, recibiendo 2,4 mg/kg (3X la dosis máxima recomendada) durante 89 días. Sobre la base de la evaluación de los títulos de anticuerpos serológicos, se observó una respuesta inmune adecuada a las Vacunas Vivas Modificadas caninas esenciales (CAV-2, CDV y CPV) tras la primovacuna en el Día 28. La respuesta a la primovacuna con CPiV (vacuna no esencial) en los animales tratados fue de 4 de 6 por encima del umbral frente a 6 de 8 controles por encima del umbral tras la primovacuna. Se observó una respuesta retardada o reducida a la RV. No está clara la relevancia clínica de estos efectos observados en animales vacunados mientras se les administraba ilunocitinib de acuerdo con el régimen de dosificación recomendado. Se ha estudiado el efecto de ilunocitinib en la respuesta a las vacunaciones de refuerzo en perros de 10 meses previamente vacunados que recibieron 1X o 3X la dosis recomendada (0,6-0,8 o 1,8-2,4 mg/kg, respectivamente) durante 56 días y no se observaron diferencias en la respuesta a la vacunación de refuerzo entre los grupos de control y los tratados con ilunocitinib 1X o 3X.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 0,6 a 0,8 mg ilunocitinib /kg peso, administrado una vez al día.

La necesidad de una terapia de mantenimiento a largo plazo debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo individual efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

La siguiente tabla de dosificación muestra el número de comprimidos necesarios. Los comprimidos son divisibles por la ranura de separación.

| Peso del perro (kg) | Concentración y número de comprimidos a administrar: | | | |
|---------------------|--|--------------------|--------------------|-------------------|
| | Comprimidos 4,8 mg | Comprimidos 6,4 mg | Comprimidos 8,5 mg | Comprimidos 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 | Administrar la combinación adecuada de comprimidos | | | |

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se administraron comprimidos de ilunocitinib por vía oral a perros Beagle sanos de 11-12 meses de edad, una vez al día, durante 6 meses, a dosis de 0,8 mg/kg de peso corporal (pc), 1,6 mg/kg pc, 2,4 mg/kg pc y 4,0 mg/kg pc. Los signos clínicos que probablemente estaban relacionados con el tratamiento con ilunocitinib incluían: quistes interdigitales, con o sin secreción, patas hinchadas y/o con costras y engrosamiento y/o decoloración de las patas. En algunos animales, más comúnmente en machos, se observó una leve reducción de la masa de glóbulos rojos a dosis 3X después de 8 semanas de uso. Esta reducción fue autolimitada, con recuperación gradual a los valores pretratamiento.

No existe un antídoto específico y en caso de signos de sobredosis el perro debe ser tratado sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QD11AH92.

4.2 Farmacodinamia

Ilunocitinib es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK). Inhibe la función de diversas citoquinas pruritogénicas y proinflamatorias, así como de citoquinas implicadas en la alergia que dependen de la

actividad de la enzima JAK. El ilunocitinib tiene un impacto mínimo sobre otras proteínas y lípido quinasas, por lo que el riesgo de efectos no deseados es limitado. Ilunocitinib también puede ejercer efectos sobre otras citoquinas (por ejemplo, las que intervienen en la respuesta inmunitaria o la hematopoyesis), lo que puede tener efectos no deseados.

4.3 Farmacocinética

Ilunocitinib se absorbe rápidamente y bien tras su administración oral en perros. Tras la administración oral de 0,8 mg/kg de ilunocitinib comprimidos en perros alimentados, la biodisponibilidad absoluta fue del 80 %. La semivida de eliminación fue de 5,0 horas. En perros en ayunas, la biodisponibilidad oral fue del 58 %, mostrando una semivida de eliminación similar a la observada en perros alimentados (5,4 horas). El tiempo hasta las concentraciones plasmáticas máximas (t_{max}) fue de 1 a 4 horas.

Tras la administración oral repetida no se produjo una acumulación significativa.

La vía de eliminación de ilunocitinib está equilibrada entre la vía fecal y la urinaria.

Tras la administración intravenosa de 0,8 mg/kg, el ilunocitinib tuvo un aclaramiento plasmático bajo de 437 mL/h/kg. El volumen de distribución fue de 1,58 L/kg y la semivida terminal fue de 4,4 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Cualquier medio comprimido restante debe guardarse en el blíster y utilizarse en la siguiente administración.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísters unidos de PA-alu-PVC/alu-PET-papel. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos con película.

Caja de cartón conteniendo 10, 30 o 90 comprimidos recubiertos con película.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/349/001-012

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: DD/MM/AAA

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).