

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zenrelia 4,8 mg comprimidos revestidos por película para cães
Zenrelia 6,4 mg comprimidos revestidos por película para cães
Zenrelia 8,5 mg comprimidos revestidos por película para cães
Zenrelia 15 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Comprimido:
Celulose, microcristalina 302
Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado
Amido, pré-gelatinizado
Povidona K30
Estearato de magnésio
Revestimento do comprimido (Opadry QX 321A220011 amarelo):
Copolímero enxertado de macrogol-poli(álcool vinílico) (E1209)
Talco (E553b)
Dióxido de titânio (E171)
Monocaprilocaprato de glicerol (E471)
Álcool polivinílico (E1203)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)
Óxido de ferro preto (E172)

Comprimidos amarelos, oblongos, revestidos por película, com ranhura em ambas as faces.
Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento do prurido associado a dermatite alérgica em cães.
Tratamento de manifestações clínicas de dermatite atópica em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com evidência de imunossupressão.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 12 meses de idade ou com peso inferior a 3 kg. Assim, a sua administração nesses casos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

O ilunocitinib modula o sistema imunitário e pode aumentar a suscetibilidade a infeções oportunistas. Os cães aos quais foi administrado o medicamento veterinário devem ser monitorizados para detetar o desenvolvimento de infeções e neoplasias.

Não administrar a cães com evidência de neoplasia maligna, demodecose ou imunossupressão, tal como hiperadrenocorticismos, uma vez que a substância ativa não foi avaliada nestes casos.

Durante o tratamento do prurido associado a dermatite alérgica com ilunocitinib, deve ser investigada e tratada qualquer causa subjacente (por ex. dermatite alérgica a picada da pulga, dermatite de contacto, hipersensibilidade alimentar). Além disso, em casos de dermatite alérgica e dermatite atópica, é recomendada a investigação e tratamento de outros fatores que possam causar complicações, tais como infeções bacterianas, fúngicas ou infestações parasitárias (por ex. pulgas e sarna).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após administração.

A ingestão acidental pode ser nociva.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manter os comprimidos e as metades de comprimido não administrados na embalagem original até à próxima administração, de modo a impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vômito, Diarreia, Letargia
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Papiloma, Quisto interdigital

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou em cães reprodutores.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Fertilidade:

Administração não recomendada a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foram observadas interações medicamentosas em estudos de campo em que o ilunocitinib foi administrado concomitantemente com medicamentos veterinários, tais como endo e ectoparasiticidas, antimicrobianos, vacinas e anti-inflamatórios não esteróides.

Foi estudado o efeito da administração de ilunocitinib na vacinação com parvovírus canino (CPV), vírus da esgana canina (CDV), adenovírus canino tipo 2 (CAV-2), vírus da parainfluenza canina (CPiV) e vacina inativada da raiva (RV), em cães não vacinados com 10 meses de idade aos quais foram administrados 2,4 mg/kg (3X a dose máxima recomendada) durante 89 dias. Com base na avaliação dos títulos de anticorpos serológicos, foi observada uma resposta imune adequada às vacinas VVM (Vacinas Vivas Modificadas) essenciais para cães (CAV-2, CDV e CPV) após a primovacinação ao Dia 28. A resposta à primovacinação com CPiV (vacina não essencial) em animais tratados foi de 4 em 6 acima do limite vs 6 em 8 controles acima do limite após a primovacinação. Foi observada uma resposta tardia ou reduzida à vacina inativada da raiva (RV). A relevância clínica desses efeitos observados em animais vacinados durante o tratamento com ilunocitinib de acordo com o regime de dosagem recomendado não é clara. O efeito do ilunocitinib em resposta às vacinações de reforço foi estudado em cães de 10 meses previamente vacinados aos quais foi administrada 1X ou 3X a dose recomendada (0,6-0,8 ou 1,8-2,4 mg/kg, respetivamente) durante 56 dias e não se observou diferença na resposta à vacinação de reforço entre os grupos controle e aos grupos aos quais foram administradas 1X ou 3X a dose de ilunocitinib.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 0,6 a 0,8 mg de ilunocitinib /kg peso corporal, administrado uma vez por dia.

A necessidade de um tratamento de longo prazo deve basear-se numa avaliação individual de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

A seguinte tabela de dosagem indica o número de comprimidos necessários. Os comprimidos podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Peso corporal (kg) do cão	Dosagem e número de comprimidos a administrar:			
	4,8 mg comprimidos	6,4 mg comprimidos	8,5 mg comprimidos	15 mg comprimidos
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 a combinação adequada de comprimidos			

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os comprimidos de ilunocitinib foram administrados por via oral, uma vez por dia durante 6 meses, a cães saudáveis de raça Beagle de 11-12 meses de idade, nas doses de 0,8 mg/kg peso corporal (pc), 1,6 mg/kg pc, 2,4 mg/kg pc e 4,0 mg/kg pc. Os sinais clínicos possivelmente relacionados com o tratamento com o ilunocitinib incluem: quistos interdigitais, com ou sem secreção, edema e/ou formação de crostas nas patas e espessamento e/ou descoloração das patas. Em alguns animais, mais frequentemente em machos, foi observada uma redução ligeira na quantidade de glóbulos vermelhos em doses 3X a dose recomendada, após 8 semanas de tratamento. Essa redução foi autolimitada com recuperação gradual aos valores pré-tratamento.

Não existe antídoto específico e em caso de sinais de sobredosagem o cão deve ser tratado sintomaticamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QD11AH92.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ilunocitinib é um inibidor das Janus quinases (JAK). O ilunocitinib inibe a função de várias citocinas pruritogénicas e pró-inflamatórias, bem como citocinas envolvidas em alergias que são dependentes da atividade das enzimas JAK. O ilunocitinib tem um impacto mínimo noutras quinases proteicas e lipídicas e, portanto, um risco limitado de efeitos *off-target*. O ilunocitinib também pode exercer efeito sobre outras citocinas (por exemplos, as envolvidas na resposta imunitária ou na hematopoiese), o que pode, potencialmente, ter efeitos não desejados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O ilunocitinib é rapidamente e bem absorvido após administração oral em cães. Após administração oral de 0,8 mg/kg ilunocitinib comprimidos em cães alimentados, a biodisponibilidade absoluta foi de 80 %. A semivida de eliminação foi de 5,0 horas. Em cães em jejum, a biodisponibilidade oral foi de 58 %, demonstrando uma semivida de eliminação similar à observada em cães alimentados (5,4 horas). O tempo para atingir a concentração máxima plasmática (t_{max}) foi de 1 a 4 horas.

Após administração oral repetida, não houve acumulação significativa.

A eliminação do ilunocitinib faz-se de forma equilibrada pelas vias fecal e renal.

Após administração intravenosa de 0,8 mg/kg, o ilunocitinib teve uma *clearance* plasmática baixa de 437 mL/h/kg. O volume de distribuição foi de 1,58 L/kg e a semivida terminal foi de 4,4 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Qualquer metade de comprimido remanescente deve ser guardada no blister e usada na próxima administração.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters em dose unitária de PA-alu-PVC/alu-PET-papel. Cada blister contém 10 comprimidos revestidos por película.

Caixa de cartão contendo 10, 30 ou 90 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/349/001-012

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: DD/MM/AAAA

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

O Titular da AIM deverá registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de detecção de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zenrelia 4,8 mg comprimidos revestidos por película
Zenrelia 6,4 mg comprimidos revestidos por película
Zenrelia 8,5 mg comprimidos revestidos por película
Zenrelia 15 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4,8 mg de ilunocitinib/comprimido
6,4 mg de ilunocitinib/comprimido
8,5 mg de ilunocitinib/comprimido
15 mg de ilunocitinib/comprimido

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
90 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As metades de comprimido remanescentes devem ser usadas na próxima administração.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/349/001 (10 comprimidos, 4,8 mg)
EU/2/25/349/002 (30 comprimidos, 4,8 mg)
EU/2/25/349/003 (90 comprimidos, 4,8 mg)
EU/2/25/349/004 (10 comprimidos, 6,4 mg)
EU/2/25/349/005 (30 comprimidos, 6,4 mg)
EU/2/25/349/006 (90 comprimidos, 6,4 mg)
EU/2/25/349/007 (10 comprimidos, 8,5 mg)
EU/2/25/349/008 (30 comprimidos, 8,5 mg)
EU/2/25/349/009 (90 comprimidos, 8,5 mg)
EU/2/25/349/010 (10 comprimidos, 15 mg)
EU/2/25/349/011 (30 comprimidos, 15 mg)
EU/2/25/349/012 (90 comprimidos, 15 mg)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zenrelia



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4,8 mg ilunocitinib

6,4 mg ilunocitinib

8,5 mg ilunocitinib

15 mg ilunocitinib

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Zenrelia 4,8 mg comprimidos revestidos por película para cães
Zenrelia 6,4 mg comprimidos revestidos por película para cães
Zenrelia 8,5 mg comprimidos revestidos por película para cães
Zenrelia 15 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. Composição

Cada comprimido revestido por película contém:

Substância ativa:

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

Comprimidos amarelos, oblongos, revestidos por película, com ranhura em ambas as faces.
Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

3. Espécies-alvo



Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento do prurido associado a dermatite alérgica em cães.
Tratamento de manifestações clínicas de dermatite atópica em cães.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com evidência de imunossupressão.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 12 meses de idade ou com peso inferior a 3 kg. Assim, a sua administração nesses casos, deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

O ilunocitinib modula o sistema imunitário e pode aumentar a suscetibilidade a infeções oportunistas. Os cães aos quais foi administrado o medicamento veterinário devem ser monitorizados para detetar o desenvolvimento de infeções e neoplasias.

Não administrar a cães com evidência de neoplasia maligna, demodecose ou imunossupressão, tal como hiperadrenocorticismo, uma vez que a substância ativa não foi avaliada nestes casos.

Durante o tratamento do prurido associado a dermatite alérgica com ilunocitinib, deve ser investigada e tratada qualquer causa subjacente (por ex. dermatite alérgica a picada da pulga, dermatite de contacto, hipersensibilidade alimentar). Além disso, em casos de dermatite alérgica e dermatite atópica, é recomendada a investigação e tratamento de outros fatores que possam causar complicações, tais como infeções bacterianas, fúngicas ou infestações parasitárias (por ex. pulgas e sarna).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após administração.

A ingestão acidental pode ser nociva.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manter os comprimidos e as metades de comprimido não administrados na embalagem original até à próxima administração, de modo a impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães reprodutores.

Administração não recomendada a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não foram observadas interações medicamentosas em estudos de campo em que o ilunocitinib foi administrado concomitantemente com medicamentos veterinários, tais como, endo e ectoparasiticidas, antimicrobianos, vacinas e anti-inflamatórios não esteróides.

Foi estudado o efeito da administração de ilunocitinib na vacinação com parvovírus canino (CPV), vírus da esgana canina (CDV), adenovírus canino tipo 2 (CAV-2), vírus da parainfluenza canina (CPiV) e vacina inativada da raiva (RV), em cães não vacinados com 10 meses de idade aos quais foram administrados 2,4 mg/kg (3X a dose máxima recomendada) durante 89 dias. Com base na avaliação dos títulos de anticorpos serológicos, foi observada uma resposta imune adequada às vacinas VVM (Vacinas Vivas Modificadas) essenciais para cães (CAV-2, CDV e CPV) após a primovacinação ao Dia 28. A resposta à primovacinação com CPiV (vacina não essencial) em animais tratados foi de 4 em 6 acima do limite vs 6 em 8 controles acima do limite após a primovacinação. Foi observada uma resposta tardia ou reduzida à vacina inativada da raiva (RV). A relevância clínica desses efeitos observados em animais vacinados durante o tratamento com ilunocitinib de acordo com o regime de dosagem recomendado não é clara. O efeito do ilunocitinib em resposta às vacinações de reforço foi estudado em cães de 10 meses previamente vacinados aos quais foi administrada 1X ou 3X a dose recomendada autorizada (0,6-0,8 ou 1,8-2,4 mg/kg, respetivamente) durante 56 dias e não se observou diferença na resposta à vacinação de reforço entre os grupos controle e aos grupos aos quais foram administradas 1X ou 3X a dose de ilunocitinib.

Sobredosagem:

Os comprimidos de ilunocitinib foram administrados por via oral, uma vez por dia durante 6 meses, a cães saudáveis de raça Beagle de 11-12 meses de idade, nas doses de 0,8 mg/kg peso corporal (pc), 1,6 mg/kg pc, 2,4 mg/kg pc e 4,0 mg/kg pc.

Os sinais clínicos possivelmente relacionados com o tratamento com o ilunocitinib incluem: quistos interdigitais, com ou sem secreção, edema e/ou formação de crostas nas patas e espessamento e/ou descoloração das patas. Em alguns animais, mais frequentemente em machos, foi observada uma redução ligeira na quantidade de glóbulos vermelhos em doses de 3X a dose recomendada após 8 semanas de tratamento. Essa redução foi autolimitada, com recuperação gradual aos valores pré-tratamento.

Não existe antídoto específico e em caso de sinais de sobredosagem o cão deve ser tratado sintomaticamente.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Vômito, Diarreia, Letargia
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Papiloma, Quisto interdigital

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 0,6 a 0,8 mg de ilunocitinib /kg peso corporal, administrado uma vez por dia.

A necessidade de um tratamento de longo prazo deve basear-se numa avaliação individual de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A seguinte tabela de dosagem indica o número de comprimidos necessários. Os comprimidos podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Peso corporal (kg) do cão	Dosagem e número de comprimidos a administrar:			
	4,8 mg comprimidos	6,4 mg comprimidos	8,5 mg comprimidos	15 mg comprimidos
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 a combinação adequada de comprimidos			

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimentos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Qualquer metade de comprimido remanescente deve ser usada na próxima administração.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/349/001-012

Blisters em dose unitária de PA-alu-PVC/alu-PET-papel. Cada blister contém 10 comprimidos revestidos por película.

Caixa de cartão contendo 10, 30 ou 90 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemanha

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

România

Tel: +40 376300400

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, França

17. Outras informações

O ilunocitinib é um inibidor das Janus quinases (JAK). O ilunocitinib inibe a função de várias citocinas pruritogénicas e pró-inflamatórias, bem como citocinas envolvidas em alergias que são dependentes da atividade das JAK. O ilunocitinib tem um impacto mínimo noutras quinases proteicas e lipídicas e, portanto, um risco limitado de efeitos *off-target*. O ilunocitinib também pode exercer efeito sobre outras citocinas (por exemplos, as envolvidas na resposta imunitária ou na hematopoiese), o que pode, potencialmente, ter efeitos não desejados.