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)
Monocaprilocaprato 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 hiperadrenocorticismo, 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 muéstrele 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 primovacunación en el Día 28. La respuesta a la primovacunación 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 primovacunación. 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 unidosis 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: 24/07/2025.

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).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA:

El TAC debe registrar en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados y conclusiones obtenidas durante el proceso de gestión de señales, incluyendo asimismo la conclusión sobre el balance beneficio-riesgo, de acuerdo a la siguiente frecuencia: anualmente.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
90 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Las mitades restantes de comprimido deben utilizarse en la siguiente administración.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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 DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zenrelia



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

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

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principio activo:
4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg o 15 mg de ilunocitinib

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

3. Especies de destino

Perros. 

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Ninguna.

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 evaluaciónbeneficio-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 hiperadrenocorticismo, ya que el principio activo no ha sido evaluado en estos casos.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la 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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores. Su uso no está recomendado en animales reproductores.

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 primovacunación en el Día 28. La respuesta a la primovacunación 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 primovacunación. 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.

Sobredosificación:

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 una recuperación gradual hasta los valores previos al tratamiento.

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo 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.

La siguiente tabla de dosificación muestra el número de comprimidos necesarios. Los comprimidos son divisibles por su 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			

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario puede administrarse con o sin alimento.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Las mitades restantes de comprimido deben utilizarse en la siguiente administración.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/349/001-012

Blísteres unidosis 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

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

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 responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

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.