Додаток 2
до реєстраційного посвідчення АА-09939-01-26
02.02.2026

Зенрелія
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою)
листівка-вкладка

Опис
Жовті, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розділовою рискою з обох сторін. Таблетки можна ділити на дві рівні половинки.

Склад
1 г таблеток містить діючу речовину:
ілуноцитиніб – 24 мг.

Допоміжні речовини:
Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна 302, кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль прежелатинізований, повідон К30, магнію стеарат.
Оболонка таблетки **(суміш для плівкового покриття Opadry QX 321A220011 жовтий)**: щеплений співполімер полі(вінілового спирту) макроголу (Е1209), тальк (Е553b), титану діоксид (Е171), гліцеролу монокаприлокапрат (Е471), полівініловий спирт (Е1203), заліза оксид жовтий (Е172), заліза оксид червоний (Е172), заліза оксид чорний (Е172).
Зенрелія випускають у чотирьох дозуваннях:
таблетка 4,8 мг – містить ілуноцитинібу 4,8 мг;
таблетка 6,4 мг – містить ілуноцитинібу 6,4 мг;
таблетка 8,5 мг – містить ілуноцитинібу 8,5 мг;
таблетка 15 мг – містить ілуноцитинібу 15 мг.

Фармакологічні властивості
Ілуноцитиніб є інгібітором янус-кінази (JAK). Він пригнічує функцію різних цитокінів, що викликають свербіння та запалення, а також цитокінів, пов'язаних з алергією, які залежні від активності ферментів янус-кінази (JAK). Ілуноцитиніб має мінімальний вплив на інші протеїн- та ліпідкінази, а отже, має обмежений ризик побічних ефектів. Ілуноцитиніб також може впливати на інші цитокіни (наприклад, ті, що беруть участь в імунному захисті чи гемоцитопоезі) з потенціалом до небажаних ефектів.

Після перорального застосування у собак, ілуноцитиніб швидко та добре абсорбується. Після перорального застосування таблеток ілуноцитинібу в дозі 0,8 мг/кг м.л. у нагодованих собак абсолютна біодоступність становила 80%, період напіввиведення – 5 годин. За перорального застосування таблеток у собак натщесерце біодоступність становила 58%, що відповідає періоду напіввиведення подібному, що і в ситих собак (5,4 години). Максимальна концентрація у плазмі крові (T_{max}) досягалася за 1–4 години.

Після повторних застосувань таблеток перорально, значної кумуляції ілуноцитинібу в організмі не спостерігалося.

Кліренс ілуноцитинібу в плазмі крові був низьким - 437 мл/год/кг після внутрішньовенного введення у дозі 0,8 мг/кг. Об'єм розподілу становив 1,58 л/кг, а термінальний період напіввиведення – 4,4 години.
Ілуноцитиніб виводиться з організму в рівній мірі з фекаліями та сечею.

Застосування
Лікування собак за свербіння, пов'язаного з алергічним дерматитом.
Лікування собак з клінічними проявами атопічного дерматиту.

Дозування
Перорально.
Рекомендована доза: 0,6–0,8 мг ілуноцитинібу на 1 кг маси тіла тварини. Приймати один раз на добу.
Таблетки можна давати з кормом або без нього.

Потреба в довготривалій підтримуючій терапії повинна ґрунтуватися на індивідуальній оцінці співвідношення користі та ризику, проведеній лікарем ветеринарної медицини.

Вид таблеток з різним вмістом ілуноцитинібу застосовують залежно від маси тіла собаки. Дозування надані в таблиці нижче.

Таблетки можна розламувати вздовж розділової риски.

Маса тіла собаки (кг)	**Вміст діючої речовини та кількість таблеток, відповідно до маси тіла, на один прийом:**			
	4.8 мг таблетки	**6.4 мг таблетки**	**8.5 мг таблетки**	**15 мг таблетки**
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	Застосовувати відповідну комбінацію дозувань таблеток			

Протипоказання

Не застосовувати собакам із ознаками пригнічення імунітету.

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Застереження

Побічна дія

Часті реакції (від 1 до 10 тварин / 100 пролікованих тварин):	Блювання, діарея, млявість.
Нечасті реакції (від 1 до 10 тварин / 1 000 пролікованих тварин):	Папілома, міжпальцева кіста.

Особливі застереження при використанні

Безпека цього ветеринарного лікарського засобу не досліджувалася у собак віком до 12 місяців або масою тіла меншою, ніж 3 кг. Тому його застосування в таких випадках повинно ґрунтуватися на оцінці співвідношення користі і ризику, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Ілуноцитиніб модулює імунну систему та може підвищувати сприйнятливість до опортуністичних інфекцій. Тому, за собаками, які отримують цей ветеринарний лікарський засіб, слід спостерігати щодо можливого розвитку інфекцій та неоплазій.

Не застосовувати собакам із ознаками злоякісної неоплазії, демодекозу або з ознаками пригнічення імунітету (такими як гіперадренокортицизм), тому що дія активної речовини не досліджувалася у таких випадках.

За лікування ілуноцитинібом свербіння, пов'язаного з алергічним дерматитом, слід дослідити та пролікувати першопричини (наприклад, блошиний алергічний дерматит, контактний дерматит, харчова гіперчутливість тощо). Крім того, у випадках алергічного та атопічного дерматитів рекомендовано обстежити та лікувати ускладнюючі фактори, такі як бактеріальні, мікозні або паразитарні інфекції/інвазії (наприклад, блошина інвазія та короста).

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

02.02.2026

У польових дослідженнях, за застосування ілуноцитинібу одночасно з такими ветеринарними лікарськими засобами, як ендо- та ектопаразитициди, антимікробні засоби, вакцини та нестероїдні протизапальні лікарські засоби, взаємодії лікарських засобів не спостерігалося.

Вплив застосування ілуноцитинібу на вакцинацію проти парвовірусу собак (CPV), вірусу чуми собак (CDV), аденовірусу-2 собак (CAV-2), парагрипу собак (CPiV) та вакцинацію інактивованою вакциною проти сказу (RV) досліджували у 10-місячних собак, які не були вакциновані раніше, та отримували 2,4 мг/кг (дозу, що втричі перевищувала максимальну рекомендовану дозу) протягом 89 діб. На основі оцінки титрів серологічних антитіл, адекватна імунна відповідь на основні модифіковані живі вакцини для собак (CAV-2, CDV та CPV) спостерігалася на 28-у добу після первинної вакцинації. Відповідь на первинну вакцинацію CPiV (неосновна вакцина) у пролікованих тварин перевищувала порогове значення у 4 із 6 тварин проти 6 із 8 у контрольній групі після первинної вакцинації. Спостерігалася затримка або зниження відповіді на RV. Клінічна значущість таких спостережуваних ефектів у тварин, вакцинованих під час застосування ілуноцитінібу відповідно до рекомендованого режиму дозування, невідома.

Вплив ілуноцитинібу на відповідь на бустерні вакцинації досліджували в 10-місячних раніше вакцинованих собак, які отримували 1-кратну або 3-кратну рекомендовану дозу (0,6-0,8 або 1,8-2,4 мг/кг відповідно) протягом 56 діб, і не було виявлено різниці у відповіді на бустерну вакцинацію між контрольною групою та групами, що отримували 1-кратну або 3-кратну дозу ілуноцитинібу.

Використання під час вагітності, лактації

Безпеку ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації не встановлено, тому застосування препарату під час вагітності та лактації не рекомендовано.

Лабораторні дослідження на щурах показали ознаки тератогенної та фетотоксичної дії.

Безпеку ветеринарного лікарського засобу на племінних собаках не встановлено, тому препарат не рекомендовано застосовувати племінним тваринам.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Таблетки ілуноцитинібу задавали перорально здоровим собакам породи бігль віком 11–12 місяців один раз на добу протягом 6 місяців у дозах 0,8 мг на 1 кг маси тіла, 1,6 мг на 1 кг маси тіла, 2,4 мг на 1 кг маси тіла та 4,0 мг на 1 кг маси тіла.

Клінічні ознаки, які ймовірно були пов'язані з лікуванням ілуноцитинібом, включали: міжпальцеві кісти з виділеннями або без них, набряки та/або кірочки на лапах, а також потовщення та/або зміна кольору лап.

Частіше у самців, у деяких тварин при 3-кратній дозі після 8 тижневого застосування, спостерігалося незначне зниження еритроцитів. Це зниження було самообмежувальним, з поступовим відновленням до показників, що були до лікування.

Специфічного антидоту немає, тому в разі появи ознак передозування собаку слід лікувати симптоматично.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Вимийте руки після роботи з ветеринарним лікарським засобом.

Випадкове проковтування препарату може бути шкідливим.

У разі випадкового проковтування препарату негайно зверніться за медичною допомогою та покажіть лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Зберігайте таблетки та невикористані половинки таблеток в оригінальній упаковці до наступного прийому, щоб запобігти прямому доступу дітей до ветеринарного лікарського засобу.

Невикористаний препарат або його залишки мають бути утилізовані згідно з чинними вимогами. Лікарські засоби не можна викидати в стічні води чи побутові відходи.

Форма випуску

Таблетки, запаковані в блістери ПА-Ал-ПВХ/Ал-ПЕТ-папір. Кожен блістер містить 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Блістери поміщені в картонні коробки по 30 або 90 таблеток у коробці.

Зберігання

Зберігати за температури не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності.

Термін придатності за умови зберігання в оригінальному упакуванні виробника: 2 роки.

Невикористану половину таблетки, що залишилася, слід зберігати в блістері та використати під час наступного прийому препарату.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

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

Виробник готового продукту

Еланко Франсе САС
26 Ру де ла Чапел,
68330 Хунінг, Франція

Elanco France SAS
26 Rue de la Chapelle,
68330 Huningue, France

pethouse