

# Zenrelia™

Ilunocitinib

## USO VETERINÁRIO

Comprimido oral para Cães

## FÓRMULA

Cada 100 g contém:

Ilunocitinib.....2,4 mg

Excipiente q.s.p.....100,0 mg

## INDICAÇÕES DE USO

**Zenrelia** é indicado para controle do prurido associado à dermatite alérgica e controle da dermatite atópica em cães.

## DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

**Zenrelia** é um comprimido de ilunocitinib que deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, na dose de 0,6 a 0,8 mg de ilunocitinib/kg de peso corporal. **Zenrelia** pode ser administrado com ou sem alimentos.

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos de Zenrelia (Ilunocitinib) a serem administrados			
	4,8 mg	6,4 mg	8,5 mg	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 kg	Administrar a combinação adequada de comprimidos			

Para cães com mais de 75 kg de peso corporal, administrar uma combinação adequada de apresentações disponíveis de **Zenrelia**.

## MODO DE AÇÃO

**Zenrelia** é um componente da classe das pirimidinas, inibidor sintético da Janus Kinase (JAK). Ilunocitinib não é considerado um corticosteroide ou anti-histamínico.

O ilunocitinib inibe a função de uma variedade de citocinas pruritogênicas, pró-inflamatórias e relacionadas com alergias. O ilunocitinib tem alta potência para inibição de JAK1, JAK2 e TYK2.

## FARMACOCINÉTICA

O ilunocitinib é rapidamente absorvido e excretado por via biliar/fecal após administração oral em cães. Após uma única administração oral ou intravenosa de ilunocitinib a 0,8 mg/kg, a biodisponibilidade oral média com base na área sob a curva desde o momento da administração até a última quantificação plasmática (AUC<sub>último</sub>) foi de 76% em animais alimentados e de 60% em animais em jejum. A concentração plasmática máxima (C<sub>max</sub>) e a AUC foram 120% e 45% maiores, respectivamente, em cães alimentados quando comparados a cães em jejum. A meia-vida do ativo para administração oral é de 5,0 horas.

## ADVERTÊNCIAS

**Avisos de segurança do usuário**

Não é para uso em humanos. Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças. Lave as mãos imediatamente após manusear os comprimidos. Em caso de ingestão acidental, procure atendimento médico imediatamente.

## CONTRAINDICAÇÕES

**Zenrelia** não deve ser administrado a cães que possuam sensibilidade ao ativo ilunocitinib e que tenham menos de 12 meses de idade.

## REAÇÕES ADVERSAS

**Controle da Dermatite Atópica**

Em estudo de campo realizado com **Zenrelia** para avaliação do controle da dermatite atópica, as reações adversas foram observadas em uma proporção semelhante nos grupos placebo e tratado. As reações adversas graves foram raras.

Embora uma percentagem mais elevada de cães no grupo tratado com **Zenrelia** tenha reduzido a contagem de glóbulos brancos (eosinófilos, neutrófilos e linfócitos) e aumentado a hemoglobina corpuscular média (HCM) em comparação com cães tratados com placebo, as médias do grupo para todas as variáveis hematológicas permaneceram dentro do normal.

**Controle do Prurido Associado à Dermatite Alérgica**

Em estudo de campo realizado com **Zenrelia** para avaliação do controle do prurido associado à dermatite alérgica, as reações adversas foram observadas em uma proporção semelhante nos grupos placebo e tratado. As reações adversas graves foram raras.

Embora um pequeno número de animais tratados com **Zenrelia** tivesse reduzido reticulócitos absolutos e contagens de glóbulos brancos, e elevado número de glóbulos vermelhos nucleados, em vários momentos durante o estudo, as médias de grupo para todos os parâmetros hematológicos permaneceram dentro dos intervalos normais em todos os momentos.

Dos parâmetros químicos séricos, as médias de triglicérides e colesterol foram ligeiramente elevadas no grupo tratado com **Zenrelia** em comparação com o grupo placebo. Essas alterações foram leves e não resultaram em quaisquer sinais clínicos.

## PRECAUÇÕES

A segurança de **Zenrelia** não foi avaliada em cães reprodutores, gestantes ou lactantes.

A segurança de **Zenrelia** não foi avaliada em associação com glicocorticoides, ciclosporina ou outros agentes imunossupressores sistêmicos.

## SEGURANÇA EM CÃES

**Estudo de Margem de Segurança**

Durante os estudos de segurança realizados,

as observações clínicas relacionadas ao **Zenrelia** incluíram:

- aumento da frequência e gravidade da furunculose interdigital (cistos), com ou sem secreção em uma ou mais patas;
- aumento do espessamento e/ou descoloração da pele da pata com inchaço e/ou formação de crostas;
- diminuição mínima a moderada na contagem de hematócrito (HCT), hemoglobina (HGB) e glóbulos vermelhos (RBC) sem um aumento correspondente na contagem absoluta de reticulócitos.

Outros resultados incluíram:

- uma diminuição mínima a ligeira na hemoglobina corpuscular média (HCM), nas concentrações de hemoglobina corpuscular média (CHCM) e na contagem de eosinófilos;
- alterações patológicas macro e microscópicas da diminuição do peso da próstata (grupo tratado com 5x a dose indicada em bula);
- papilomas interdigitais e/ou dermatite/furunculose, predominantemente no grupo tratado com 5x a dose indicada em bula;
- dois cães no grupo tratado com 5x a dose indicada em bula apresentaram proporções mielóide:eritróide minimamente mais baixas, consistentes com uma resposta fisiológica da medula óssea à menor massa de glóbulos vermelhos, apesar de não haver efeito aparente nos reticulócitos absolutos.
- observações patológicas clínicas anormais (consideradas secundárias à furunculose interdigital), que incluíram aumentos mínimos a moderados nas concentrações de fibrinogênio, proteína total, proteína C reativa e globulina, e diminuições na albumina, na relação albumina/globulina e nos níveis de cálcio;
- linfonodos reativos associados à furunculose interdigital (grupo tratado com 5x a dose indicada em bula).
- não houve efeitos relacionados ao **Zenrelia** em linfócitos, monócitos e basófilos.

## INFORMAÇÕES SOBRE INTERAÇÃO

**Estudo de resposta à vacina:**

Dezesseis cães da raça beagle com 10 meses de idade, sem vacinação prévia, receberam 2,4 mg/kg de **Zenrelia** diariamente (3X a dose máxima recomendada) ou placebo por 89 dias. Todos os animais receberam uma vacina viva modificada multivalente contendo vírus da cinomose canina (CDV), parvovírus canino (CPV), adenovírus canino (CAV-2), vírus da parainfluenza canina (CPiV) e vacinação com vírus da raiva inativado. Uma resposta imune adequada às vacinas vivas modificadas de adenovírus canino tipo 2 (CAV-2) e parvovírus canino (CPV) foi alcançada em todos os animais. Dois animais em cada grupo (tratado, controle) não atingiram o limite de título necessário para imunidade protetora contra o vírus da parainfluenza (CPiV), conhecidamente uma vacina pouco imunogênica. Dois dos seis cães tratados atingiram títulos de raiva acima do limite no Dia 88. Os títulos de raiva foram avaliados novamente no Dia 116 e todos, exceto um cão em cada grupo (tratado, controle) estavam acima do limite. Um único animal do grupo tratado não apresentou uma resposta imunológica adequada ao vírus vivo modificado da cinomose canina (CDV).

Todos os animais tratados e alguns dos animais tratados com placebo apresentaram gravidade variável dos sintomas associados à infecção por *Cystoisospora canis* no início do estudo. Esta foi considerada uma infecção oportunista secundária à imunossupressão. A análise de imunofenotipagem indicou uma diminuição nos linfócitos T totais, linfócitos T auxiliares e linfócitos T citotóxicos e um aumento nos linfócitos B. Estas alterações foram observadas pela primeira vez no dia 28, que coincidiu com o diagnóstico de *C. canis* e o auge dos sintomas clínicos da coccidiose.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar, à temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Após a abertura da embalagem original (blister), o prazo de validade é de 20 dias, quando mantidos a uma temperatura entre 15°C e 30°C.

## MANTER O PRODUTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

## APRESENTAÇÃO

**Zenrelia** é comercializado em quatro concentrações: 4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg e 15 mg. Cada concentração está disponível em cartuchos contendo 10, 30 e 90 comprimidos.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO

### Proprietário:

Elanco US Inc.  
2500 Innovation Way,  
Greenfield, Indiana, EUA

### Fabricante:

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

### Representante exclusivo no Brasil, Importador e

### Distribuidor:

ELANCO SAÚDE ANIMAL LTDA.  
Rua Edgard Marchiori, 255  
Vinhedo - Brasil  
CNPJ: 00.820.120/0004-88  
www.elanco.com.br

### Responsável Técnica:

Débora Andrade - CRMV-SP nº 20.963  
Licenciado no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o nº SP 000626-2.000040, em 03/06/2024.

### Informações ao cliente:



## PRODUTO IMPORTADO

**Zenrelia**, Elanco e o logo da barra diagonal são marcas da Elanco ou suas afiliadas.  
© 2024 Elanco or its affiliates

**Elanco**™