

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Numelvi 4,8 mg tabletten voor honden
Numelvi 7,2 mg tabletten voor honden
Numelvi 21,6 mg tabletten voor honden
Numelvi 31,6 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Atinivicitinib 4,8 mg
Atinivicitinib 7,2 mg
Atinivicitinib 21,6 mg
Atinivicitinib 31,6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Lactosemonohydraat
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Siliciumdioxide, colloïdaal anhydraat
Magnesiumstearaat

Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten met een breukstreep aan beide zijden en op elke helft van de bovenkant de opdruk "S" (op de tabletten van 4,8 mg), "M" (op de tabletten van 7,2 mg), "L" (op de tabletten van 21,6 mg) of "XL" (op de tabletten van 31,6 mg).

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gebroken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van jeuk geassocieerd met allergische dermatitis, inclusief atopische dermatitis bij honden.

Voor de behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht lager dan 3 kg. Gebruik van het diergeneesmiddel bij jongere dieren of dieren met een lager lichaamsgewicht moet gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het wordt aanbevolen om complicerende factoren te onderzoeken en te behandelen, zoals bacteriële, schimmel- of parasitaire infecties (bijv. vlooiën, *Demodex*-mijten), evenals eventuele onderliggende oorzaken (bijv. vlooiënallergie, contactallergie, voedselovergevoeligheid) van allergische en atopische dermatitis.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met tekenen van immunosuppressie, zoals ongecontroleerde primaire hypothyreoïdie of rickettsiose, of met tekenen van progressieve maligne neoplasië.

Daarom moet het gebruik in dergelijke gevallen gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen grondig met zeep en water direct na gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken, Diarree Lethargie, Anorexie
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokhonden.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen zijn effecten op de prenatale ontwikkeling aangetoond, die inherent zijn aan de klasse van JAK-inhibitoren.

Vruchtbaarheid:

Gebruik wordt afgeraden bij fokdieren.

Uit laboratoriumonderzoeken bij mannelijke ratten zijn effecten op het aantal zaadcellen en de beweeglijkheid van de zaadcellen aangetoond.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend. Er werden geen geneesmiddelinteracties waargenomen in veldproeven waarbij het diergeneesmiddel gelijktijdig werd toegediend met andere diergeneesmiddelen, zoals antimicrobiële middelen (inclusief topische middelen), ecto- en endoparasitociden (isoxazolines, milbemycines, avermectinen, pyrethrinen en pyrethroïden), voedingssupplementen, topische huid- en oorreinigers die geen glucocorticoïden bevatten, evenals medicinale shampoos.

Er was geen invloed op de immunrespons na vaccinatie. Het diergeneesmiddel werd goed verdragen met geen nadelige klinische effecten gerelateerd aan de behandeling bij gelijktijdige vaccinatie. Een adequate immunrespons (serologie) op vaccinatie met gemodificeerd levend Canine Adenovirus type 2 (CAV), gemodificeerd levend Canine Distemper Virus (CDV), gemodificeerd levend Canine Parvovirus (CPV) en geïnactiveerd Rabiësvirus (RV) werd bereikt toen 6 maanden oude nog niet eerder gevaccineerde pups, het diergeneesmiddel kregen toegediend in een dosering van 3,6 mg/kg atinivicitinib (een drievoudige overdosering) eenmaal dagelijks gedurende 84 dagen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient eenmaal daags te worden toegediend, tijdens of rond het tijdstip van voeren, in overeenstemming met de volgende doseringstabel (overeenkomend met een dosering van 0,8 - 1,2 mg atinivicitinib/kg lichaamsgewicht binnen één gewichtsklasse):

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Sterkte en aantal toe te dienen tabletten			
	Numelvi 4,8 mg	Numelvi 7,2 mg	Numelvi 21,6 mg	Numelvi 31,6 mg
3,0-4,3		½		
4,4-6,0	1			
6,1-9,0		1		
9,1-13,5			½	
13,6-19,3				½
19,4-26,5			1	
26,6-39,5				1
39,6-54,0				1 ½
54,1-79,0				2

De tabletten kunnen gebroken worden langs de breukstreep.

Honden die buiten de genoemde gewichtsgrenzen vallen (zie rubriek 3.5) kunnen worden gedoseerd met een combinatie van hele en/of halve tabletten van een passende tabletsterkte om de aanbevolen dosering van 0,8 – 1,2 mg atinivicitinib/kg lichaamsgewicht te bereiken.

De beschikbare tabletsterktes laten geen nauwkeurige dosering toe voor honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

De intensiteit en duur van de verschijnselen van allergische dermatitis, waaronder atopische dermatitis, zijn variabel. De noodzaak voor een langdurige behandeling moet gebaseerd zijn op een individuele baten-risicobeoordeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Voor atinivicitinib werd een hoge selectiviteit van JAK1 aangetoond, wat de mogelijkheid op het optreden van bijwerkingen beperkt die via andere enzymen uit de JAK-familie worden gemedieerd. Het diergeneesmiddel werd daarom goed verdragen bij orale toediening aan gezonde pups van 6 maanden oud die gedurende 6 maanden eenmaal daags een vijfvoudige overdosering kregen. Bij significante overdoseringen kan behandeling met het diergeneesmiddel leiden tot een hogere vatbaarheid van honden voor de ontwikkeling van bacteriële, schimmel- en/of parasitaire huidaandoeningen.

In geval van bijwerkingen na een overdosering dient de hond symptomatisch te worden behandeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD11AH93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Atinvcitinib is een selectieve Janus kinase (JAK)-inhibitor die hoog selectief voor JAK1 is. Het remt de werking van een verscheidenheid aan cytokinen die betrokken zijn bij jeuk en ontsteking, evenals cytokinen die betrokken zijn bij allergie, en die afhankelijk zijn van de JAK1-enzymactiviteit. Vermindering van allergie-gemedieerde ontsteking, die afhankelijk is van de activiteit van het JAK1-enzym, leidt tot een verlaging van het aantal ontstekingsgerelateerde witte bloedcellen (binnen het referentiebereik). Atinvcitinib veroorzaakte geen immunosuppressieve effecten bij de aanbevolen dosering.

Atinvcitinib is minstens 10 keer selectiever voor JAK1 in vergelijking met de andere JAK-familieleden (JAK2, JAK3, Tyrosine Kinase (TYK)2). Het heeft dus zeer weinig tot geen effect op cytokinen die betrokken zijn bij hematopoëse of de gastheerafweer die afhankelijk zijn van JAK2 of de andere JAK-familieleden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening werd atinvcitinib snel en goed geabsorbeerd met een waargenomen gemiddelde C_{max} van 190 ng/ml, die ongeveer 1 uur (t_{max}) na toediening optrad. De absolute biologische beschikbaarheid van atinvcitinib na toediening eenmaal daags gedurende vier dagen was ongeveer 65%. De biologische beschikbaarheid was hoger bij gevoede honden. De totale lichaamsuitscheiding van atinvcitinib uit plasma was 1074 ml/u/kg lichaamsgewicht (17,9 ml/min/kg lichaamsgewicht), en het schijnbare distributievolume bij steady state was 1651 ml/kg lichaamsgewicht. Na orale toediening was de terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) 2 uur. In een zes maanden durend onderzoek bij honden met een vijfvoudige overdosering (zie rubriek 3.10) werd bij sommige individuen een lichte accumulatie waargenomen; steady state werd na 7 weken bereikt.

Atinvcitinib heeft een matige eiwitbinding met een binding van 82,3% in verrijkt hondenplasma bij concentraties van 1802 ng/ml (5 μ M).

Atinvcitinib wordt bij de hond gemetaboliseerd tot meerdere metabolieten. De algemene excretieroute is metabolisering met uitscheiding via de feces, terwijl renale eliminatie door uitscheiding via de urine een minder belangrijke route is.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Een overgebleven halve tablet dient terug in de geopende blister of in de pot te worden gedaan.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/PVC/polychloortrifluorethyleen blisterverpakkingen met 30 tabletten per strip. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos met 1 of 3 blisterstrip(s), overeenkomend met 30 of 90 tabletten.

HDPE-pot met 30 of 90 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/351/001-016

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/07/2025.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIEVEREISTEN:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicobalans, met de volgende frequentie: jaarlijks.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Numelvi 4,8 mg tabletten
Numelvi 7,2 mg tabletten
Numelvi 21,6 mg tabletten
Numelvi 31,6 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

4,8 mg atinvcitinib
7,2 mg atinvcitinib
21,6 mg atinvcitinib
31,6 mg atinvcitinib

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten
90 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Voor honden.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/351/001 (1 x 30 tabletten, 4,8 mg, blister)
EU/2/25/351/002 (3 x 30 tabletten, 4,8 mg, blister)
EU/2/25/351/003 (1 x 30 tabletten, 7,2 mg, blister)
EU/2/25/351/004 (3 x 30 tabletten, 7,2 mg, blister)
EU/2/25/351/005 (1 x 30 tabletten, 21,6 mg, blister)
EU/2/25/351/006 (3 x 30 tabletten, 21,6 mg, blister)
EU/2/25/351/007 (1 x 30 tabletten, 31,6 mg, blister)
EU/2/25/351/008 (3 x 30 tabletten, 31,6 mg, blister)
EU/2/25/351/009 (30 tabletten, 4,8 mg, pot)
EU/2/25/351/0010 (90 tabletten, 4,8 mg, pot)
EU/2/25/351/0011 (30 tabletten, 7,2 mg, pot)
EU/2/25/351/0012 (90 tabletten, 7,2 mg, pot)
EU/2/25/351/0013 (30 tabletten, 21,6 mg, pot)
EU/2/25/351/0014 (90 tabletten, 21,6 mg, pot)
EU/2/25/351/0015 (30 tabletten, 31,6 mg, pot)
EU/2/25/351/0016 (90 tabletten, 31,6 mg, pot)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Pot etiket (volume 60 en 100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Numelvi 4,8 mg tabletten
Numelvi 7,2 mg tabletten
Numelvi 21,6 mg tabletten
Numelvi 31,6 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

4,8 mg atinvcitinib
7,2 mg atinvcitinib
21,6 mg atinvcitinib
31,6 mg atinvcitinib

3. DOELDIERSOORTEN

Voor honden.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Pot etiket (volume 15 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Numelvi



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

4,8 mg atinvcitinib
7,2 mg atinvcitinib
21,6 mg atinvcitinib
31,6 mg atinvcitinib

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Numelvi



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

4,8 mg atinvcitinib
7,2 mg atinvcitinib
21,6 mg atinvcitinib
31,6 mg atinvcitinib

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Numelvi 4,8 mg tabletten voor honden
Numelvi 7,2 mg tabletten voor honden
Numelvi 21,6 mg tabletten voor honden
Numelvi 31,6 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg of 31,6 mg atinivicitinib.

Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten met een breukstreep aan beide zijden en op elke helft van de bovenkant de opdruk "S" (op de tabletten van 4,8 mg), "M" (op de tabletten van 7,2 mg), "L" (op de tabletten van 21,6 mg) of "XL" (op de tabletten van 31,6 mg).

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gebroken.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van jeuk geassocieerd met allergische dermatitis, inclusief atopische dermatitis bij honden.

Voor de behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht lager dan 3 kg. Gebruik van het diergeneesmiddel bij jongere dieren of dieren met een lager lichaamsgewicht moet gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het wordt aanbevolen om complicerende factoren te onderzoeken en te behandelen, zoals bacteriële, schimmel- of parasitaire infecties (bijv. vlooiën, *Demodex*-mijten), evenals eventuele onderliggende

oorzaken (bijv. vlooiënallergie, contactallergie, voedselovergevoeligheid) van allergische en atopische dermatitis.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met tekenen van immunosuppressie, zoals ongecontroleerde primaire hypothyreoïdie of rickettsiose, of met tekenen van progressieve maligne neoplasie.

Daarom moet het gebruik in dergelijke gevallen gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen grondig met zeep en water direct na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokhonden.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen zijn effecten op de prenatale ontwikkeling aangetoond, die inherent zijn aan de klasse van JAK-inhibitoren.

Vruchtbaarheid:

Gebruik wordt afgeraden bij fokdieren. Uit laboratoriumonderzoeken bij mannelijke ratten zijn effecten op het aantal zaadcellen en de beweeglijkheid van de zaadcellen aangetoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend. Er werden geen geneesmiddelinteracties waargenomen in veldproeven waarbij het diergeneesmiddel gelijktijdig werd toegediend met andere diergeneesmiddelen, zoals antimicrobiële middelen (inclusief topische middelen), ecto- en endoparasiticiden (isoxazolines, milbemycines, avermectinen, pyrethrinen en pyrethroïden), voedingssupplementen, topische huid- en oorreinigers die geen glucocorticoïden bevatten, evenals medicinale shampoos.

Er was geen invloed op de immunrespons na vaccinatie. Het diergeneesmiddel werd goed verdragen met geen nadelige klinische effecten gerelateerd aan de behandeling bij gelijktijdige vaccinatie. Een adequate immunrespons (serologie) op vaccinatie met gemodificeerd levend Canine Adenovirus type 2 (CAV), gemodificeerd levend Canine Distemper Virus (CDV), gemodificeerd levend Canine Parvovirus (CPV) en geïnactiveerd Rabiësvirus (RV) werd bereikt toen 6 maanden oude nog niet eerder gevaccineerde pups, het diergeneesmiddel kregen toegediend in een dosering van 3,6 mg/kg atinivicitinib (een drievoudige overdosering) eenmaal dagelijks gedurende 84 dagen.

Overdosering:

Voor atinivicitinib werd een hoge selectiviteit van JAK1 aangetoond, wat de mogelijkheid op het optreden van bijwerkingen beperkt die via andere enzymen uit de JAK-familie worden gemedieerd. Het diergeneesmiddel werd daarom goed verdragen bij orale toediening aan gezonde pups van 6 maanden oud die gedurende 6 maanden eenmaal daags een vijfvoudige overdosering kregen.

Bij significante overdoseringen kan behandeling met het diergeneesmiddel leiden tot een hogere vatbaarheid van honden voor de ontwikkeling van bacteriële, schimmel- en/of parasitaire huidaandoeningen.

In geval van bijwerkingen na een overdosering dient de hond symptomatisch te worden behandeld.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):

Braken, Diarree, Lethargie, Anorexie (Verminderde eetlust)
--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik bij honden.

Doseringstabel (overeenkomend met een dosering van 0,8 - 1,2 mg atinivicitinib/kg lichaamsgewicht binnen één gewichtsklasse):

Sterkte en aantal toe te dienen tabletten				
	Sterkte en aantal toe te dienen tabletten			
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Numelvi 4,8 mg	Numelvi 7,2 mg	Numelvi 21,6 mg	Numelvi 31,6 mg
3,0-4,3		½		
4,4-6,0	1			
6,1-9,0		1		
9,1-13,5			½	
13,6-19,3				½
19,4-26,5			1	
26,6-39,5				1
39,6-54,0				1 ½
54,1-79,0				2

De tabletten kunnen gebroken worden langs de breukstreep.

Honden die buiten de genoemde gewichtsgrenzen vallen (zie rubriek 6) kunnen worden gedoseerd met een combinatie van hele en/of halve tabletten van een passende tabletsterkte om de aanbevolen dosering van 0,8 – 1,2 mg atinivicitinib/kg lichaamsgewicht te bereiken.

De beschikbare tabletsterktes laten geen nauwkeurige dosering toe voor honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

De intensiteit en duur van de verschijnselen van allergische dermatitis, waaronder atopische dermatitis, zijn variabel. De noodzaak voor een langdurige behandeling moet gebaseerd zijn op een individuele baten-risicobeoordeling.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel dient eenmaal daags te worden toegediend, tijdens of rond het tijdstip van voeren.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Een overgebleven halve tablet dient terug in de geopende blister of in de pot te worden gedaan.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister of pot na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/351/001-016

Elke kartonnen doos met blister(s) of elke HDPE kunststof pot bevat 30 of 90 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/YYYY}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wenen, Oostenrijk

17. Overige informatie

Atinvcitinib is een selectieve Janus kinase (JAK)-inhibitor die hoog selectief voor JAK1 is. Het remt de werking van een verscheidenheid aan cytokinen die betrokken zijn bij jeuk en ontsteking, evenals cytokinen die betrokken zijn bij allergie en die afhankelijk zijn van de JAK1-enzymactiviteit.

Atinvcitinib is minstens 10 keer selectiever voor JAK1 in vergelijking met de andere JAK-familieleden (JAK2, JAK3, tyrosinekinase (TYK) 2). Het heeft dus zeer weinig tot geen effect op cytokinen die betrokken zijn bij hematopoëse of gastheerafweer die afhankelijk zijn van JAK2 of de andere JAK-familieleden.