

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Numelvi 4,8 mg tablete za pse
Numelvi 7,2 mg tablete za pse
Numelvi 21,6 mg tablete za pse
Numelvi 31,6 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
mikrokristalna celuloza
laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
tokofersolan
hidroksipropilceluloza
koloidni brezvodni silicijev dioksid
magnezijev stearat

Bele do umazano bele, podolgovate tablete z zarezo na obeh straneh in z oznako »S« (na 4,8 mg tabletah), »M« (na 7,2 mg tabletah), »L« (na 21,6 mg tabletah) ali »XL« (na 31,6 mg tabletah) na vsaki polovici na zgornji strani.

Tablete je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom vključno z atopijskim dermatitisom pri psih.

Zdravljenje klinično izraženega atopijskega dermatitisa pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost tega zdravila pri psih, mlajših od 6 mesecev ali s telesno maso manj kot 3 kg, ni bila raziskana. Uporaba zdravila pri mlajših živalih ali živalih z manjšo telesno maso mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Priporočljivo je raziskati in zdraviti dejavnike, ki zapletajo osnovno bolezen, kot so bakterijske, glivične ali parazitske okužbe (npr. bolhe, pršice *Demodex*), ter tudi osnovne vzroke alergijskega in atopijskega dermatitisa (npr. preobčutljivost na bolhe, kontaktna alergija, alergija na hrano).

Varnost zdravila ni bila raziskana pri psih z znaki imunske supresije, kot so nenadzorovana primarna hipotiroza ali rikecioza, ali pri psih z znaki napredujoče maligne neoplazije. Zato mora uporaba v takšnih primerih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si temeljito umijte roke z milom in vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje, driska letargija, neješčnost
---	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ter pri vzrejnih psih ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so dokazali učinke na prenatalni razvoj, značilne za skupino zaviralcev JAK.

Plodnost:

Uporaba ni priporočljiva pri vzrejnih živalih.

Z laboratorijskimi študijami na samcih podgan so dokazali učinke na število in gibljivost spermijev.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane. V terenskih študijah pri sočasni uporabi tega zdravila in drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini kot so protimikrobna zdravila (vključno s topikalnimi), ekto- in endoparaziticidi (izoksazolini, milbemicini, avermektini, piretrini in piretroidi), prehranski dodatki, topikalni pripravki za čiščenje ušes in kože, ki ne vsebujejo glukokortikoidov ter zdravilni šamponi, niso opazili nobenih interakcij.

Vpliva na imunski odziv po cepljenju ni bilo. Pri sočasni uporabi s cepivom, so živali zdravilo dobro prenašale in ni povzročilo neželenih učinkov, povezanih z zdravljenjem. Ko so 6-mesečnim, predhodno necepljenim mladičem, zdravilo dajali v odmerku 3,6 mg/kg atinvcitiniba (kar ustreza

trikratniku največjega priporočenega odmerka) enkrat dnevno 84 dni je bil dosežen ustrezen imunski odziv (serološko) na cepljenje z modificiranim živim pasjim adenovirusom tipa 2 (CAV), modificiranim živim virusom pasje kuge (CDV), modificiranim živim pasjim parvovirusom (CPV) in inaktiviranim virusom stekline (RV).

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje psu enkrat dnevno ob ali približno ob času hranjenja, v skladu s spodnjo tabelo odmerjanja (kar ustreza odmerku 0,8 - 1,2 mg atinvcitiniba/kg telesne mase znotraj enega razpona telesne mase):

Telesna masa (kg) psa	Jakost in število tablet, ki jih damo psu			
	Numelvi 4,8 mg tablete	Numelvi 7,2 mg tablete	Numelvi 21,6 mg tablete	Numelvi 31,6 mg tablete
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

Tablete so deljive po prelomni zarezi.

Psi zunaj navedenih razponov telesne mase (glejte poglavje 3.5) lahko prejmejo kombinacijo celih in/ali polovic tablet ustreznih jakosti, da se doseže ciljni odmerek 0,8–1,2 mg atinvcitiniba/kg telesne mase.

Razpoložljive jakosti tablet ne omogočajo natančnega odmerjanja pri psih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Intenzivnost in trajanje znakov alergijskega dermatitisa, vključno z atopijskim dermatitisom, sta različna. Potreba po dolgotrajnem zdravljenju mora temeljiti na individualni oceni razmerja korist-tveganje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Za atinvcitinib je bila dokazana visoka selektivnost za JAK1, kar omejuje možnost neželenih učinkov, ki bi jih povzročili drugi encimi iz družine JAK.

Zato so zdravi, 6 mesecev stari mladiči, ki so 6 mesecev enkrat dnevno prejeli peroralni odmerek, ki je bil do 5-krat večji od največjega priporočenega odmerka, zdravilo dobro prenašali.

Pri znatno prevelikih odmerkih lahko zdravljenje s tem zdravilom poveča dovzetnost psov za razvoj bakterijskih, glivičnih in/ali parazitskih obolenj kože.

V primeru neželenih učinkov po prevelikem odmerku, je treba psa zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QD11AH93

4.2 Farmakodinamika

Atinvcitinib je selektivni zaviralec Janusove kinaze (JAK), z visoko selektivnostjo za JAK1. Zavira delovanje različnih citokinov, vključenih v srbenje in vnetje, ter citokinov, povezanih z alergijo, katerih delovanje je odvisno od aktivnosti encima JAK1. Zmanjšanje vnetja, povezanega z alergijo in odvisnega od aktivnosti encima JAK1, vodi v zmanjšanje števila belih krvničk, povezanih z vnetjem (znotraj referenčnih vrednosti). Atinvcitinib pri ciljnem odmerku ni imel imunosupresivnih učinkov.

Atinvcitinib je vsaj 10-krat bolj selektiven za JAK1 kot za druge JAK kinaze (JAK2, JAK3, tirozin kinaza (TYK)2). Zaradi tega ima zelo majhen oziroma nima vpliva na citokine, ki so vključeni v hematopoezo ali obrambo gostitelja in katerih delovanje je odvisno od JAK2 ali drugih JAK kinaz.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi se je atinvcitinib hitro in dobro absorbiral. Povprečna največja koncentracija v plazmi (C_{max}) je znašala 190 ng/ml in je bila dosežena približno 1 uro (t_{max}) po odmerjanju. Absolutna biološka razpoložljivost atinvcitiniba po dajanju enkrat dnevno, štiri dni, je bila približno 65 %. Biološka razpoložljivost je bila višja pri hranjenih psih. Skupni očistek atinvcitiniba iz plazme je znašal 1074 ml/h/kg telesne mase (17,9 ml/min/kg telesne mase), navidezni volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pa je znašal 1651 ml/kg telesne mase. Po peroralni uporabi je bil končni razpolovni čas ($t_{1/2}$) 2 uri. V šestmesečni študiji, izvedeni pri psih, ki so prejeli do 5-kratni največji priporočen odmerek (glejte poglavje 3.10), je bila pri nekaterih živalih opažena blaga akumulacija; stanje dinamičnega ravnovesja je bilo doseženo po 7 tednih.

Atinvcitinib se zmerno veže na beljakovine; pri koncentraciji 1802 ng/ml (5 μ M) je bilo v obogateni pasji plazmi vezanih 82,3 %.

Atinvcitinib se pri psih presnavlja v več presnovkov. Glavna pot izločanja je presnova z izločanjem v blatu, medtem ko je ledvična eliminacija z izločanjem v urinu manj pomembna.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Preostalo polovico tablete morate vrniti v odprt pretisni omot ali v plastenko.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot iz aluminija/PVC/poliklorotrifluoroetilena, ki vsebuje 30 tablet. Pretisni omoti so

pakirani v kartonski škatli, ki vsebuje 1 ali 3 pretisne omote, kar ustreza 30 oziroma 90 tabletam.

Plastenke iz HDPE s 30 ali 90 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/25/351/001-016

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/07/2025.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE ZAHTEVE GLEDE FARMAKOVIGILANCE

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: letno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet
90 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/25/351/001 (1 x 30 tablet, 4,8 mg, pretisni omot)
EU/2/25/351/002 (3 x 30 tablet, 4,8 mg, pretisni omot)
EU/2/25/351/003 (1 x 30 tablet, 7,2 mg, pretisni omot)
EU/2/25/351/004 (3 x 30 tablet, 7,2 mg, pretisni omot)
EU/2/25/351/005 (1 x 30 tablet, 21,6 mg, pretisni omot)
EU/2/25/351/006 (3 x 30 tablet, 21,6 mg, pretisni omot)
EU/2/25/351/007 (1 x 30 tablet, 31,6 mg, pretisni omot)
EU/2/25/351/008 (3 x 30 tablet, 31,6 mg, pretisni omot)
EU/2/25/351/009 (30 tablet, 4,8 mg, platenka)
EU/2/25/351/010 (90 tablet, 4,8 mg, platenka)
EU/2/25/351/011 (30 tablet, 7,2 mg, platenka)
EU/2/25/351/012 (90 tablet, 7,2 mg, platenka)
EU/2/25/351/013 (30 tablet, 21,6 mg, platenka)
EU/2/25/351/014 (90 tablet, 21,6 mg, platenka)
EU/2/25/351/015 (30 tablet, 31,6 mg, platenka)
EU/2/25/351/016 (90 tablet, 31,6 mg, platenka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Plastenka (60 in 100 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse.

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Plastenka (15 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Numelvi



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Numelvi



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Numelvi 4,8 mg tablete za pse
Numelvi 7,2 mg tablete za pse
Numelvi 21,6 mg tablete za pse
Numelvi 31,6 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg ali 31,6 mg atinvecitiniba

Bele do umazano bele, podolgovate tablete z zarezo na obeh straneh in z oznako »S« (na 4,8 mg tabletah), »M« (na 7,2 mg tabletah), »L« (na 21,6 mg tabletah) ali »XL« (na 31,6 mg tabletah) na vsaki polovici na zgornji strani.

Tablete je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom, vključno z atopijskim dermatitisom pri psih.

Zdravljenje klinično izraženega atopijskega dermatitisa pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost tega zdravila pri psih, mlajših od 6 mesecev ali s telesno maso manj kot 3 kg, ni bila raziskana. Uporaba zdravila pri mlajših živalih ali živalih z manjšo telesno maso mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Priporočljivo je raziskati in zdraviti dejavnike, ki zapletajo osnovno bolezen, kot so bakterijske, glivične ali parazitske okužbe (npr. bolhe, pršice *Demodex*), ter tudi osnovne vzroke alergijskega in atopijskega dermatitisa (npr. preobčutljivost na bolhe, kontaktna alergija, alergija na hrano).

Varnost zdravila ni bila raziskana pri psih z znaki imunske supresije, kot so nenadzorovana primarna hipotiroza ali rikecioza, ali pri psih z znaki napredujoče maligne neoplazije. Zato mora uporaba v takšnih primerih temeljiti na oceni razmerja med korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si temeljito umijte roke z milom in vodo.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ter pri vzrejnih psih ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brežosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so dokazali učinke na prenatalni razvoj, značilne za skupino zaviralcev JAK.

Plodnost:

Uporaba ni priporočljiva pri vzrejnih živalih. Z laboratorijskimi študijami na samcih podgan so dokazali učinke na število in gibljivost spermijev.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane. V terenskih študijah pri sočasni uporabi tega zdravila in drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini kot so protimikrobna zdravila (vključno z topikalnimi pripravki), ekto- in endoparazitocidi (izoksazoloni, milbemicini, avermektini, piretrini in piretroidi), krmne dodatke, topikalni pripravki za čiščenje ušes in kože, ki ne vsebujejo glukokortikoidov ter zdravilni šamponi, niso opazili nobenih interakcij.

Vpliva na imunski odziv po cepljenju ni bilo. Pri sočasni uporabi s cepivom, so živali zdravilo dobro prenašale in ni povzročilo neželenih učinkov, povezanih z zdravljenjem. Ko so 6-mesečnim, predhodno necepljenim mladičem, zdravilo dajali v odmerku 3,6 mg/kg atinvcitiniba (kar ustreza trikratniku največjega priporočenega odmerka) enkrat dnevno 84 dni je bil dosežen ustrezen imunski odziv (serološko) na cepljenje z modificiranim živim pasjim adenovirusom tipa 2 (CAV), modificiranim živim virusom pasje kuge (CDV), modificiranim živim pasjim parvovirusom (CPV) in inaktiviranim virusom stekline (RV).

Preveliko odmerjanje:

Za atinvcitinib je bila dokazana visoka selektivnost za JAK1, kar omejuje možnost neželenih učinkov, ki bi jih povzročili drugi encimi iz družine JAK.

Zato so zdravi, 6 mesecev stari mladiči, ki so bili 6 mesecev enkrat dnevno prejemali peroralni odmerek, ki je bil do 5-krat večji od največjega priporočenega odmerka, zdravilo dobro prenašali.

Pri znatno prevelikih odmerkih lahko zdravljenje s tem zdravilom poveča dovzetnost psov za razvoj bakterijskih, glivičnih in/ali parazitskih obolenj kože.

V primeru neželenih učinkov po prevelikem odmerku, je treba psa zdraviti simptomatsko.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
bruhanje, driska, letargija, neješčnost (zmanjšan apetit)

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo pri psih.

Tabela odmerjanja (ustreza odmerku 0,8 - 1,2 mg atinvicitiniba/kg telesne mase znotraj enega razpona telesne mase):

Telesna masa (kg) psa	Jakost in število tablet, ki jih damo psu			
	Numelvi 4,8 mg tablete	Numelvi 7,2 mg tablete	Numelvi 21,6 mg tablete	Numelvi 31,6 mg tablete
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

Tablete so deljive po prelomni zarezi.

Psi zunaj navedenih razponov telesne mase (glejte poglavje 6 »Posebna opozorila«) lahko prejmejo kombinacijo celih in/ali polovic tablet ustreznih jakosti, da se doseže ciljni odmerek 0,8–1,2 mg atinvicitiniba/kg telesne mase.

Razpoložljive jakosti tablet ne omogočajo natančnega odmerjanja pri psih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Intenzivnost in trajanje znakov alergijskega dermatitisa, vključno z atopijskim dermatitisom, sta različna. Potreba po dolgotrajnem zdravljenju mora temeljiti na individualni oceni razmerja korist-tveganje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo dajemo psu enkrat dnevno ob ali približno ob času hranjenja.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Preostalo polovico tablete morate vrniti v odprt pretisni omot ali v plastenko.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali steklenički po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/351/001-016

Vsaka kartonska škatla s pretisnimi omoti ali vsaka plastenka iz HDPE vsebuje 30 ali 90 tablet. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Dunaj, Avstria

17. Druge informacije

Atinvecitinib je selektivni zaviralec Janusove kinaze (JAK), z visoko selektivnostjo za JAK1. Zavira delovanje različnih citokinov, vključenih v srbenje in vnetje, ter citokinov, povezanih z alergijo, katerih delovanje je odvisno od aktivnosti encima JAK1.

Atinvecitinib je vsaj 10-krat bolj selektiven za JAK1 kot za druge JAK kinaze (JAK2, JAK3, tirozin kinaza (TYK)2). Zaradi tega ima zelo majhen oziroma nima vpliva na citokine, ki so vključeni v hematopoezo ali obrambo gostitelja in katerih delovanje je odvisno od JAK2 ali drugih JAK kinaz.