

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Numelvi 4,8 mg tabletter til hunde
Numelvi 7,2 mg tabletter til hunde
Numelvi 21,6 mg tabletter til hunde
Numelvi 31,6 mg tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Lactosemonohydrat
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Hvid til råhvid, aflange tabletter med delekærv på hver side og mærket med "S" (på 4,8 mg tabletterne), "M" (på 7,2 mg tabletterne), "L" (på 21,6 mg tabletterne) eller "XL" (på 31,6 mg tabletterne) på hver halvdel af oversiden.

Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af kløe i forbindelse med allergisk dermatitis, herunder atopisk dermatitis hos hunde.
Til behandling af kliniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af dette veterinærlægemiddel er ikke undersøgt hos hunde yngre end 6 måneder eller med en kropsvægt på mindre end 3 kg. Brug af veterinærlægemidlet til yngre dyr eller dyr med en lavere kropsvægt bør baseres på en vurdering af benefit/risk forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Det anbefales at undersøge og behandle komplicerende faktorer, såsom bakterielle, svampe- eller parasitære infektioner (f.eks. lopper, *Demodex*-mider), samt eventuelle underliggende årsager (f.eks. loppeallergi, kontaktallergi, fødevareallergi) til allergisk og atopisk dermatitis. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde med tegn på immunsuppression, såsom ukontrolleret primær hypothyroidisme eller rickettsiose, eller med tegn på progressiv malign neoplasie. Derfor bør brugen i sådanne tilfælde baseres på en vurdering af benefit/risk forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning, diarré Letargi, anoreksi
--	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning eller hos hunde, der er tilsigtet avl, er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har vist effekter på den prænatale udvikling, som er karakteristiske for JAK-hæmmerklassen.

Fertilitet:

Anvendelse frarådes til avlsdyr.

Laboratorieundersøgelser af hanrotter har vist en effekt på sædtal og sædmotilitet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. Der blev ikke observeret lægemiddelinteraktioner i feltstudier, hvor veterinærlægemidlet blev administreret samtidig med andre veterinærlægemidler, såsom antimikrobielle midler (herunder topikale), ekto- og endoparasiticide (isoxazoliner, milbemyciner, avermectiner, pyrethriner og pyrethroider), kosttilskud, topikale hud- og ørerensmidler, der ikke indeholdte glukokortikoider, samt medicinske shampooer.

Der var ingen virkning på immunresponsen ved vaccination. Veterinærlægemidlet blev veltolereret uden bivirkninger relateret til behandlingen, når det blev anvendt samtidig med vaccination. Et tilstrækkeligt immunrespons (serologi) på modificeret levende hundeadenovirus type-2 (CAV), modificeret levende hundesygevirus (CDV), modificeret levende hundeparvovirus (CPV) og inaktiveret rabiesvirus (RV) vaccination blev opnået, når 6 måneder gamle vaccine-naive hvalpe fik administreret veterinærlægemidlet i en dosis på 3,6 mg/kg atinivicitinib (3 gange den maksimale anbefalede dosis) én gang dagligt i 84 dage.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres én gang dagligt, på eller omkring fodringstidspunktet, i overensstemmelse med følgende doseringstabel (svarende til en dosis på 0,8-1,2 mg atinivicitinib/kg kropsvægt inden for ét vægtinterval):

	Styrke og antal tabletter, der skal administreres			
Hundens kropsvægt (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

Tabletterne kan brydes langs delekærven.

Hunde uden for de angivne vægtintervaller (se afsnit 3.5) kan doseres med en kombination af hele og/eller halve tabletter af passende tabletstyrker for at opnå en måldosis på 0,8-1,2 mg atinivicitinib/kg kropsvægt.

De tilgængelige tabletstyrker muliggør ikke nøjagtig dosering af hunde, der vejer mindre end 2 kg kropsvægt.

Intensiteten og varigheden af tegn på allergisk dermatitis, herunder atopisk dermatitis, varierer. Behovet for langvarig behandling bør baseres på en individuel vurdering af benefit/risk forholdet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

For atinivicitinib blev der vist en høj selektivitet for JAK1, hvilket begrænser potentialet for bivirkninger medieret via andre enzymer i JAK-familien.

Som følge heraf blev veterinærlægemidlet veltolereret, når det blev administreret oralt til raske 6 måneder gamle hvalpe, behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis én gang dagligt over en periode på 6 måneder.

Ved betydelige overdoser kan behandling med veterinærlægemidlet føre til en højere modtagelighed for udvikling af bakterielle, svampe- og/eller parasitære hudsygdomme hos hunde.

I tilfælde af bivirkninger efter en overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD11AH93

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Atinivicitinib er en selektiv januskinase (JAK)-hæmmer, der er meget selektiv for JAK1. Den hæmmer funktionen af en række cytokiner involveret i kløe og inflammation samt cytokiner involveret i allergi, som er afhængige af JAK1-enzymaktivitet. Reduktion af allergimedieret inflammation, som er afhængig af JAK1-enzymaktivitet, fører til en reduktion af inflammationsassocierede hvide blodlegemer (inden for referenceområdet). Atinivicitinib førte ikke til immunsuppressive effekter ved måldosis.

Atinivicitinib er mindst 10 gange mere selektiv for JAK1 sammenlignet med de andre medlemmer af JAK-familien (JAK2, JAK3, tyrosinkinase (TYK)2). Den har derfor meget lidt til ingen effekt på cytokiner involveret i hæmatopoiese eller værtsforsvar, som er afhængige af JAK2 eller de andre medlemmer af JAK-familien.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration blev atinivicitinib hurtigt og godt absorberet med en observeret gennemsnitlig C_{max} på 190 ng/ml, hvilket indtraf cirka 1 time (t_{max}) efter dosering. Den absolutte biotilgængelighed af atinivicitinib efter administration én gang dagligt i fire dage var cirka 65%. Biotilgængeligheden var højere hos fodrede hunde. Den totale clearance af atinivicitinib fra plasma var 1.074 ml/t/kg kropsvægt (17,9 ml/min/kg kropsvægt), og det tilsyneladende fordelingsvolumen ved steady state var 1.651 ml/kg kropsvægt. Efter oral administration var den terminale halveringstid ($t_{1/2}$) 2 timer. I et seks måneders studie udført på hunde med op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (se afsnit 3.10) blev der observeret mild akkumulering hos nogle individer; steady state blev opnået efter 7 uger.

Atinivicitinib har moderat proteinbinding med 82,3% bundet i beriget hundeplasma ved koncentrationer på 1.802 ng/ml (5 μ M).

Atinivicitinib metaboliseres hos hunde til flere metabolitter. Den overordnede eliminationsvej er metabolisme med udskillelse i fæces, mens renal elimination med udskillelse i urin er en mindre vej.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Eventuelle resterende halve tabletter bør placeres tilbage i det åbnede blisterkort eller i flasken.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium/PVC/polychlortrifluorethylen blisterkort med 30 tabletter pr. blisterkort. Blisterkortene er pakket i en papæske, der enten indeholder 1 eller 3 blisterkort svarende til 30 eller 90 tabletter.

HDPE-flasker med 30 eller 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/351/001-016

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/07/2025.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusiv en konklusion på benefit-risk forholdet i pharmacovigilance databasen, med følgende frekvens: årligt.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tabletter
90 tabletter

4. DYREARTER

Til hunde.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaskeetiket (volumen 60 og 100 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. DYREARTER

Til hunde.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaskeetiket (volumen 15 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Numelvi

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

4,8 mg atinvcitinib

7,2 mg atinvcitinib

21,6 mg atinvcitinib

31,6 mg atinvcitinib

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blisterkort****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Numelvi

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Numelvi 4,8 mg tabletter til hunde
Numelvi 7,2 mg tabletter til hunde
Numelvi 21,6 mg tabletter til hunde
Numelvi 31,6 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Hvid til råhvid, aflange tabletter med delekærv på hver side og mærket med "S" (på 4,8 mg tabletterne), "M" (på 7,2 mg tabletterne), "L" (på 21,6 mg tabletterne) eller "XL" (på 31,6 mg tabletterne) på hver halvdel af oversiden.

Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

3. Dyrearter

Hunde.



4. Indikationer

Til behandling af kløe i forbindelse med allergisk dermatitis, herunder atopisk dermatitis hos hunde.

Til behandling af kliniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Sikkerheden af dette veterinærlægemiddel er ikke undersøgt hos hunde yngre end 6 måneder eller med en kropsvægt på mindre end 3 kg. Brug af veterinærlægemidlet til yngre dyr eller dyr med en lavere kropsvægt bør baseres på en vurdering af benefit/risk forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Det anbefales at undersøge og behandle komplicerende faktorer, såsom bakterielle, svampe- eller parasitære infektioner (f.eks. lopper, *Demodex*-mider), samt eventuelle underliggende årsager (f.eks. loppeallergi, kontaktallergi, fødevareallergi) til allergisk og atopisk dermatitis.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde med tegn på immunsuppression, såsom ukontrolleret primær hypothyroidisme eller rickettsiose, eller med tegn på progressiv malign neoplasie. Derfor bør brugen i sådanne tilfælde baseres på en vurdering af benefit/risk forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning eller hos hunde, der er tilsigtet avl, er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har vist effekter på den prænatale udvikling, som er karakteristiske for JAK-hæmmerklassen.

Fertilitet:

Anvendelse frarådes til avlsdyr. Laboratorieundersøgelser af hanrotter har vist en effekt på sædtal og sædmotilitet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte. Der blev ikke observeret lægemiddelinteraktioner i feltstudier, hvor veterinærlægemidlet blev administreret samtidig med andre veterinærlægemidler, såsom antimikrobielle midler (herunder topikale), ekto- og endoparasitocider (isoxazoliner, milbemyciner, avermectiner, pyrethriner og pyrethroider), kosttilskud, topikale hud- og ørerensmidler, der ikke indeholdte glukokortikoider, samt medicinske shampooer.

Der var ingen virkning på immunresponsen ved vaccination. Veterinærlægemidlet blev veltolereret uden bivirkninger relateret til behandlingen, når det blev anvendt samtidig med vaccination. Et tilstrækkeligt immunrespons (serologi) på modificeret levende hundeadenovirus type-2 (CAV), modificeret levende hundesygevirus (CDV), modificeret levende hundeparvovirus (CPV) og inaktiveret rabiesvirus (RV) vaccination blev opnået, når 6 måneder gamle vaccine-naive hvalpe fik administreret veterinærlægemidlet i en dosis på 3,6 mg/kg atinivitinib (3 gange den maksimale angivne dosis) én gang dagligt i 84 dage.

Overdosis:

For atinivitinib blev der vist en høj selektivitet for JAK1, hvilket begrænser potentialet for bivirkninger medieret via andre enzymer i JAK-familien.

Som følge heraf blev veterinærlægemidlet veltolereret, når det blev administreret oralt til raske 6 måneder gamle hvalpe, behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis én gang dagligt over en periode på 6 måneder.

Ved betydelige overdoser kan behandling med veterinærlægemidlet føre til en højere modtagelighed for udvikling af bakterielle, svampe- og/eller parasitære hudsygdomme hos hunde.

I tilfælde af bivirkninger efter en overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Opkastning, diarré, letargi, anoreksi (nedsat appetit)

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse hos hunde.

Doseringstabel (svarende til en dosis på 0,8-1,2 mg atinvcitinib/kg kropsvægt inden for ét vægtinterval):

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres			
	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

Tabletterne kan brydes langs delekærven.

Hunde uden for de angivne vægtintervaller (se afsnit 6) kan doseres med en kombination af hele og/eller halve tabletter af passende tabletstyrker for at opnå en måldosis på 0,8-1,2 mg atinvcitinib/kg kropsvægt.

De tilgængelige tabletstyrker muliggør ikke nøjagtig dosering af hunde, der vejer mindre end 2 kg kropsvægt.

Intensiteten og varigheden af tegn på allergisk dermatitis, herunder atopisk dermatitis, varierer. Behovet for langvarig behandling bør baseres på en individuel vurdering af benefit/risk forholdet.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet skal administreres én gang dagligt, på eller omkring fodringstidspunktet.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Eventuelle resterende halve tabletter bør placeres tilbage i det åbnede blisterkort eller i flasken.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/351/001-016

Hver papæske med blisterkort eller hver HDPE-plastikflaske indeholder 30 eller 90 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wien, Østrig

17. Andre oplysninger

Atinvecitinib er en selektiv januskinase (JAK)-hæmmer, der er meget selektiv for JAK1. Den hæmmer funktionen af en række cytokiner involveret i kløe og inflammation samt cytokiner involveret i allergi, som er afhængige af JAK1-enzymaktivitet.

Atinvecitinib er mindst 10 gange mere selektiv for JAK1 sammenlignet med de andre medlemmer af JAK-familien (JAK2, JAK3, tyrosinkinase (TYK) 2). Den har derfor meget lidt til ingen effekt på cytokiner involveret i hæmatopoiese eller værtsforsvar, som er afhængige af JAK2 eller de andre medlemmer af JAK-familien.