

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Numelvi 4,8 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 7,2 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 21,6 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 31,6 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Poly(<i>O</i> -carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (Typ A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Weiß bis cremefarbene, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite und der Prägung „S“ (bei den 4,8 mg-Tabletten), „M“ (bei den 7,2 mg-Tabletten), „L“ (bei den 21,6 mg-Tabletten) oder „XL“ (bei den 31,6 mg-Tabletten) auf jeder Hälfte der Oberseite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Juckreiz im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis, einschließlich atopischer Dermatitis, bei Hunden.

Zur Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter 6 Monaten oder mit einem Körpergewicht von weniger als 3 kg nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei jüngeren Tieren oder Tieren mit geringerem Körpergewicht sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Es wird empfohlen, erschwerende Faktoren wie bakterielle, Pilz- oder parasitäre Infektionen (z. B. Floh-, *Demodex*-Milben) sowie alle zugrunde liegenden Ursachen (z. B. Flohallergie, Kontaktallergie, Futtermittelallergie) von allergischer und atopischer Dermatitis zu untersuchen und zu behandeln.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit bekannter Immunsuppression, wie z. B. unkontrollierter primärer Hypothyreose oder Rickettsienerkrankung, oder mit einer bekannten progressiven malignen Neoplasie nicht untersucht.

Daher sollte die Anwendung in solchen Fällen nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Waschen Sie sich unmittelbar nach der Anwendung des Tierarzneimittels gründlich die Hände mit Wasser und Seife.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall Lethargie, Anorexie
--	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben Auswirkungen auf die pränatale Entwicklung gezeigt, die charakteristisch für die Klasse der JAK-Inhibitoren sind.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Laborstudien an männlichen Ratten zeigten eine Auswirkung auf die Spermienzahl und -motilität.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. In Feldstudien, in denen das Tierarzneimittel gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antibiotika (einschließlich topischer Mittel), Ekto- und Endoparasitika (Isoxazoline, Milbemycine, Avermectine, Pyrethrine und Pyrethroide), Nahrungsergänzungsmitteln, topischen Haut- und Ohrenreinigern ohne Glukokortikoide sowie medizinischen Shampoos verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Die Immunantwort auf die Impfung wurde nicht beeinflusst. Das Tierarzneimittel wurde gut vertragen, und bei gleichzeitiger Anwendung mit der Impfung traten keine behandlungsbedingten klinischen Nebenwirkungen auf. Eine ausreichende Immunantwort (Serologie) auf die Impfung mit abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen das canine Adenovirus Typ 2 (CAV), abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen Staupevirus (CDV), abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen das canine Parvovirus (CPV) und inaktiviertem Tollwutvirus (RV) wurde erreicht, als 6 Monate alten, nicht geimpften Welpen das Tierarzneimittel in einer Dosis von 3,6 mg/kg Atinivicitinib (das dreifache der empfohlenen Höchstdosis) 84 Tage lang einmal täglich verabreicht wurde.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung, gemäß der folgenden Dosierungstabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosierung von 0,8 - 1,2 mg Atinivicitinib/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten			
Körpergewicht des Hundes (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

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Hunde außerhalb der aufgeführten Gewichtsbereiche (siehe Abschnitt 3.5) können mit einer Kombination aus ganzen und/oder halben Tabletten der entsprechenden Tablettenstärke behandelt werden, um eine Zieldosierung von 0,8 - 1,2 mg Atinivicitinib/kg Körpergewicht zu erreichen.

Die verfügbaren Tablettenstärken erlauben keine genaue Dosierung von Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Intensität und Dauer der Symptome einer allergischen Dermatitis, einschließlich atopischer Dermatitis, sind unterschiedlich. Die Notwendigkeit einer Langzeitbehandlung sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung beruhen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Für Atinivicitinib wurde eine hohe Selektivität für JAK1 nachgewiesen, wodurch das Potenzial für Nebenwirkungen, die über andere Enzyme der JAK-Familie vermittelt werden, begrenzt ist. Folglich wurde das Tierarzneimittel gut vertragen, als es gesunden 6 Monate alten Welpen oral verabreicht wurde, die über einen Zeitraum von 6 Monaten einmal täglich mit Überdosen von bis zu der Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis behandelt wurden.

Bei erheblichen Überdosierungen kann die Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Anfälligkeit von Hunden für bakterielle Hauterkrankungen, Pilzerkrankungen der Haut und/oder parasitäre Hauterkrankungen erhöhen.

Im Falle von Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD11AH93

4.2 Pharmakodynamik

Atinvcitinib ist ein selektiver Januskinase (JAK)-Hemmer mit hoher Selektivität für JAK1. Es hemmt die Funktion verschiedener Zytokine, die an Juckreiz und Entzündungen sowie an Allergien beteiligt sind und von der JAK1-Enzymaktivität abhängig sind. Die Reduktion der allergiebedingten Entzündung, die von der JAK1-Enzymaktivität abhängig ist, führt zu einer Reduktion der entzündungsbedingten Leukozytenzahl (innerhalb des Referenzbereichs). Atinvcitinib hatte in der Zieldosis keine immunsuppressiven Wirkungen.

Atinvcitinib ist mindestens zehnmal selektiver für JAK1 im Vergleich zu den anderen Mitgliedern der JAK-Familie (JAK2, JAK3, Tyrosinkinase (TYK2)). Daher hat es nur eine sehr geringe bis keine Wirkung auf Zytokine, die an der Hämatopoese oder der Wirtsabwehr beteiligt sind und von JAK2 oder anderen Mitgliedern der JAK-Familie abhängig sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wurde Atinvcitinib rasch und gut resorbiert. Die mittlere C_{max} betrug 190 ng/ml und trat etwa 1 Stunde (t_{max}) nach der Verabreichung auf. Die absolute Bioverfügbarkeit von Atinvcitinib nach einmal täglicher Verabreichung über vier Tage betrug etwa 65 %. Bei gefütterten Hunden war die Bioverfügbarkeit höher. Die Gesamtkörper-Clearance von Atinvcitinib aus dem Plasma betrug 1074 ml/h/kg Körpergewicht (17,9 ml/min/kg Körpergewicht), und das scheinbare Steady State-Verteilungsvolumen betrug 1651 ml/kg Körpergewicht. Nach oraler Verabreichung betrug die terminale Halbwertszeit ($t_{1/2}$) 2 Stunden. In einer sechsmonatigen Studie mit Hunden, denen bis zum Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis verabreicht wurde (siehe Abschnitt 3.10), wurde bei einigen Tieren eine leichte Akkumulation beobachtet; der Steady State wurde nach 7 Wochen erreicht.

Atinvcitinib weist eine moderate Proteinbindung auf, wobei 82,3 % in angereichertem Hundeplasma bei Konzentrationen von 1802 ng/ml (5 μ M) gebunden sind.

Atinvcitinib wird beim Hund zu mehreren Metaboliten metabolisiert. Die Elimination erfolgt über den Kot, während die renale Elimination über den Urin nur eine untergeordnete Rolle spielt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Jede verbleibende halbe Tablette sollte zurück in die geöffnete Blisterpackung oder in die Flasche gelegt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium/PVC/Polychlortrifluorethylen-Blisterpackungen mit 30 Tabletten pro Streifen. Die Blisterstreifen sind in einem Umkarton verpackt und enthalten entweder 1 oder 3 Blisterstreifen, entsprechend 30 oder 90 Tabletten.

HDPE-Flaschen mit 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/351/001-016

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/07/2025.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Bewertung mit der folgenden Häufigkeit aufzuführen: Jährlich.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
90 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Flaschenetikett (Volumen 60 und 100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flaschenetikett (Volumen 15 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Numelvi



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

4,8 mg Atinvcitinib

7,2 mg Atinvcitinib

21,6 mg Atinvcitinib

31,6 mg Atinvcitinib

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Numelvi



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

4,8 mg Atinvcitinib

7,2 mg Atinvcitinib

21,6 mg Atinvcitinib

31,6 mg Atinvcitinib

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Numelvi 4,8 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 7,2 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 21,6 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 31,6 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg oder 31,6 mg Atinvicitinib

Weiß bis cremefarbene, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite und der Prägung „S“ (bei den 4,8 mg-Tabletten), „M“ (bei den 7,2 mg-Tabletten), „L“ (bei den 21,6 mg-Tabletten) oder „XL“ (bei den 31,6 mg-Tabletten) auf jeder Hälfte der Oberseite.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Juckreiz im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis, einschließlich atopischer Dermatitis, bei Hunden.
Zur Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter 6 Monaten oder mit einem Körpergewicht von weniger als 3 kg nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei jüngeren Tieren oder Tieren mit geringerem Körpergewicht sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Es wird empfohlen, erschwerende Faktoren wie bakterielle, Pilz- oder parasitäre Infektionen (z. B. Floh-, *Demodex*-Milben) sowie alle zugrunde liegenden Ursachen (z. B. Flohallergie, Kontaktallergie, Futtermittelallergie) von allergischer und atopischer Dermatitis zu untersuchen und zu behandeln.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit bekannter Immunsuppression, wie z. B. unkontrollierter primärer Hypothyreose oder Rickettsienerkrankung, oder mit einer bekannten progressiven malignen Neoplasie nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung in solchen Fällen nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Waschen Sie sich unmittelbar nach der Anwendung des Tierarzneimittels gründlich die Hände mit Wasser und Seife.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben Auswirkungen auf die pränatale Entwicklung gezeigt, die charakteristisch für die Klasse der JAK-Inhibitoren sind.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen. Laborstudien an männlichen Ratten zeigten eine Auswirkung auf die Spermienzahl und -motilität.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt. In Feldstudien, in denen das Tierarzneimittel gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antibiotika (einschließlich topischer Mittel), Ekto- und Endoparasitika (Isoxazoline, Milbemycine, Avermectine, Pyrethrine und Pyrethroide), Nahrungsergänzungsmitteln, topischen Haut- und Ohrenreinigern ohne Glukokortikoide sowie medizinischen Shampoos verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Die Immunantwort auf die Impfung wurde nicht beeinflusst. Das Tierarzneimittel wurde gut vertragen, und bei gleichzeitiger Anwendung mit der Impfung traten keine behandlungsbedingten klinischen Nebenwirkungen auf. Eine ausreichende Immunantwort (Serologie) auf die Impfung mit abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen das canine Adenovirus Typ 2 (CAV), abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen Staupevirus (CDV), abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen das canine Parvovirus (CPV) und inaktiviertem Tollwutvirus (RV) wurde erreicht, als 6 Monate alten, nicht geimpften Welpen das Tierarzneimittel in einer Dosis von 3,6 mg/kg Atinvecitinib (das dreifache der empfohlenen Höchstdosis) 84 Tage lang einmal täglich verabreicht wurde.

Überdosierung:

Für Atinvecitinib wurde eine hohe Selektivität für JAK1 nachgewiesen, wodurch das Potenzial für Nebenwirkungen, die über andere Enzyme der JAK-Familie vermittelt werden, begrenzt ist.

Folglich wurde das Tierarzneimittel gut vertragen, als es gesunden 6 Monate alten Welpen oral verabreicht wurde, die über einen Zeitraum von 6 Monaten einmal täglich mit Überdosen von bis zum Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis behandelt wurden.

Bei erheblichen Überdosierungen kann die Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Anfälligkeit von Hunden für bakterielle Hauterkrankungen, Pilzerkrankungen der Haut und/oder parasitärer Hauterkrankungen erhöhen.

Im Falle von Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erbrechen, Durchfall, Lethargie, Anorexie (verminderter Appetit)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben bei Hunden.

Dosierungstabelle (entsprechend einer Dosierung von 0,8 - 1,2 mg Atinvcitinib/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten			
Körpergewicht des Hundes (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

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Hunde außerhalb der aufgeführten Gewichtsbereiche (siehe Abschnitt 6) können mit einer Kombination aus ganzen und/oder halben Tabletten der entsprechenden Tablettenstärke behandelt werden, um eine Zieldosierung von 0,8 - 1,2 mg Atinvcitinib/kg Körpergewicht zu erreichen. Die verfügbaren Tablettenstärken erlauben keine genaue Dosierung von Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Intensität und Dauer der Symptome einer allergischen Dermatitis, einschließlich atopischer Dermatitis, sind unterschiedlich. Die Notwendigkeit einer Langzeitbehandlung sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung beruhen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung, verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Jede verbleibende halbe Tablette sollte zurück in die geöffnete Blisterpackung oder in die Flasche gelegt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/351/001-016

Jeder Umkarton mit Blisterpackungen oder jede HDPE-Flasche enthält 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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: + 420 221 771213

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

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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: +420 221 771213

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Atinvcitinib ist ein selektiver Januskinase (JAK)-Hemmer mit hoher Selektivität für JAK1. Es hemmt die Funktion verschiedener Zytokine, die an Juckreiz und Entzündungen sowie an Allergien beteiligt sind und von der JAK1-Enzymaktivität abhängig sind.

Atinvcitinib ist mindestens zehnmal selektiver für JAK1 im Vergleich zu den anderen Mitgliedern der JAK-Familie (JAK2, JAK3, Tyrosinkinase (TYK)2). Daher hat es nur eine sehr geringe bis keine Wirkung auf Zytokine, die an der Hämatopoese oder der Wirtsabwehr beteiligt sind und von JAK2 oder anderen Mitgliedern der JAK-Familie abhängig sind.