

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Numelvi 4,8 mg tabletit koiralle
Numelvi 7,2 mg tabletit koiralle
Numelvi 21,6 mg tabletit koiralle
Numelvi 31,6 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Tokofersolaani
Hydroksipropyyliselluloosa
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa on jakouurre kummallakin puolella ja merkintä "S" (4,8 mg:n tableteissa), "M" (7,2 mg:n tableteissa), "L" (21,6 mg:n tableteissa) tai "XL" (31,6 mg:n tableteissa) tabletin yläosan kummallakin puoliskolla.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Allergiseen ihotulehdukseen, mukaan lukien atooppiseen ihotulehdukseen, liittyvän kutinan hoito koiralla.
Atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito koiralla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kuukauden ikäisillä koirilla tai alle 3 kg painoisilla koirilla. Eläinlääkkeen käytön tätä nuoremmilla tai pienempipainoisilla eläimillä tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

On suositeltavaa tutkia ja hoitaa allergista ja atooppista ihotulehdusta komplisoivat tekijät, kuten bakteeri-, sieni- tai loisinfektiot (esim. kirput, *Demodex*-punkit) sekä taustalla olevat syyt (esim. kirppuallergia, kosketusallergia, ruoka-aineallergia).

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on merkkejä immuunisuppressiosta, kuten hoitamaton primaarinen kilpirauhasen vajaatoiminta tai riketsiatauti, tai joilla on merkkejä etenevästä pahanlaatuisesta neoplasiasta. Tällaisissa tapauksissa käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä heti eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu, ripuli, letargia (voimattomuus), anoreksia (ruokahaluttomuus)
---	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty tiineyden ja laktation aikana tai siitokseen käytettävillä koirilla.

Tiineys ja laktatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on havaittu JAK-estäjien luokalle ominaisia vaikutuksia prenataaliseen kehitykseen.

Hedelmällisyys:

Käyttöä ei suositella siitoseläimillä.

Urosrotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa havaittiin vaikutusta siittiöiden määrään ja liikkuvuuteen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta. Kenttätutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun tätä eläinlääkettä annettiin samanaikaisesti muiden eläinlääkkeiden, kuten mikrobilääkkeiden (mukaan lukien paikallisesti

käytettävät lääkkeet), ulko- ja sisäloislääkkeiden (isoksatsoliinit, milbemysiinit, avermektiinit, pyretriinit ja pyretroidit), ravintolisien, paikallisesti käytettävien iho- ja korvanpuhdistusaineiden (jotka eivät sisältäneet glukokortikoideja) sekä lääke-shampoiden kanssa.

Eläinlääke ei vaikuttanut rokotuksen aikaansaamaan immuunivasteeseen. Eläinlääke oli hyvin siedetty ilman hoitoon liittyviä kliinisiä haittavaikutuksia, kun sitä käytettiin samanaikaisesti rokotuksen kanssa. Kun 6 kuukauden ikäisille rokottamattomille koiranpennuille annettiin eläinlääkettä annoksella 3,6 mg/kg atinvisitinibia (kolminkertainen suositeltu enimmäisannos) kerran vuorokaudessa 84 päivän ajan, saavutettiin riittävä immuunivaste (serologia) elävää heikennettyä koiran adenoviruksen tyyppiä 2 (CAV), elävää heikennettyä koiran penikkatautivirusta (CDV), elävää heikennettyä koiran parvovirusta (CPV) ja inaktivoitua rabiesvirusta (RV) sisältävää rokotusta vastaan.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke tulee antaa kerran päivässä ruokinnan yhteydessä tai sen tienoilla seuraavan annostustaulukon mukaisesti (vastaa 0,8–1,2 mg atinvisitinibia/paino kg yhden painoluokan sisällä):

Annosteltavien tablettien vahvuus ja määrä				
Koiran paino (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

Tabletit voidaan jakaa jakourteen kohdalta.

Lueteltujen painoluokkien (ks. kohta 3.5) ulkopuolella oleville koirille voidaan annostella yhdistelmällä kokonaisia ja/tai puolikkaita tabletteja, joiden vahvuus on sopiva, jotta saavutetaan tavoiteannos 0,8–1,2 mg atinvisitinibia/paino kg.

Käytettävissä olevat tablettivahvuudet eivät mahdollista tarkkaa annostelua alle 2 kg painaville koirille.

Allergisen ihotulehduksen, mukaan lukien atooppisen ihotulehduksen, oireiden voimakkuus ja kesto vaihtelevat. Pitkäaikaisen hoidon tarpeen tulisi perustua yksilölliseen hyöty-riskiarvioon.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Atinvisitinibi on hyvin selektiivinen JAK1-entsyymille, mikä pienentää muiden JAK-ryhmän entsyymien kautta välittyvien haittavaikutusten mahdollisuutta.

Näin ollen eläinlääke oli hyvin siedetty, kun sitä annettiin suun kautta terveille 6 kuukauden ikäisille koiranpennuille jopa viisinkertainen suositeltu enimmäisannos kerran päivässä 6 kuukauden ajan. Eläinlääkkeen käyttö merkittäväillä yliannostuksilla voi johtaa siihen, että koirien alttius bakteeri-, sieni- ja/tai loisperäisille ihosairauksille lisääntyy.

Jos yliannostuksen jälkeen ilmenee haittavaikutuksia, koiraa tulee hoitaa oireenmukaisesti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QD11AH93

4.2 Farmakodynamiikka

Atinvisitinibi on selektiivinen januskinaasin (JAK) estäjä. Se on erittäin selektiivinen JAK1-entsyymille. Se estää useiden sellaisten kutinaan ja tulehdukseen osallistuvien sekä allergiaan liittyvien sytokiinin toimintaa, jotka ovat riippuvaisia JAK1-entsyymin aktiivisuudesta. JAK1-entsyymin aktiivisuudesta riippuvaisen, allergiavälitteisen tulehduksen väheneminen johtaa tulehdukseen liittyvien valkosolujen määrän vähenemiseen (viitealueen sisällä). Atinvisitinibi ei johtanut immunosuppressiivisiin vaikutuksiin tavoiteannoksella.

Atinvisitinibi on vähintään 10 kertaa selektiivisempi JAK1:lle verrattuna muihin JAK-ryhmän entsyymeihin (JAK2, JAK3, tyrosiinikinaasi (TYK2)). Siten sillä on hyvin vähän tai ei lainkaan vaikutusta hematopoieesiin tai isäntäeläimen puolustukseen osallistuviin sytokiineihin, jotka ovat riippuvaisia JAK2:sta tai muista JAK-ryhmän entsyymeistä.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annostelun jälkeen atinvisitinibi imeytyi nopeasti ja hyvin, ja sen keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli 190 ng/ml noin tunnin kuluttua (t_{max}) annostelusta. Atinvisitinibin absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli noin 65 %, kun sitä annosteltiin kerran vuorokaudessa neljän päivän ajan. Biologinen hyötyosuus oli suurempi ruokituilla koirilla. Atinvisitinibin kokonaispuhdistuma plasmasta oli 1 074 ml/h/paino kg (17,9 ml/min/paino kg) ja näennäinen jakautumistilavuus vakaassa tilassa oli 1 651 ml/paino kg. Suun kautta annostelun jälkeen terminaalinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 2 tuntia. Kuuden kuukauden tutkimuksessa, jossa koirille annettiin jopa viisi kertaa suositeltu enimmäisannos (ks. kohta 3.10), joillakin yksilöillä havaittiin lievää kertymistä; vakaa tila saavutettiin 7 viikon kuluttua.

Atinvisitinibi sitoutuu kohtalaisesti proteiineihin, ja 82,3 % siitä sitoutuu väkevöityyn koiran plasmaan 1 802 ng/ml (5 μ M) pitoisuuksilla.

Atinvisitinibi metaboloituu koiralla useiksi metaboliiteiksi. Pääasiallinen puhdistumareitti on metabolia ja erittyminen ulosteiden mukana, kun taas vähäinen reitti on poistuminen munuaisten kautta virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Jäljelle jääneet tabletin puolikkaat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen tai purkkiin.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVC/polyklooritrifluorietyyleeni-läpipainopakkaus, jossa on 30 tablettia.

Läpipainopakkaukset on pakattu pahvipakkaukseen, joka sisältää joko 1 tai 3 läpipainopakkausta, mikä vastaa 30 tai 90 tablettia.

HDPE-purkki sisältää 30 tai 90 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/351/001-016

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/07/2025.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT EDELLYTYKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: vuosittain.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

30 tablettia
90 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koiralle.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Purkin etiketti (tilavuus 60 ml ja 100 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koiralle.

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkin etiketti (tilavuus 15 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Numelvi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

4,8 mg atinvisitinibia

7,2 mg atinvisitinibia

21,6 mg atinvisitinibia

31,6 mg atinvisitinibia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Numelvi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

4,8 mg atinvisitinibia

7,2 mg atinvisitinibia

21,6 mg atinvisitinibia

31,6 mg atinvisitinibia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Numelvi 4,8 mg tabletit koiralle
Numelvi 7,2 mg tabletit koiralle
Numelvi 21,6 mg tabletit koiralle
Numelvi 31,6 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg tai 31,6 mg atinvisitinibia.

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa on jakouurre kummallakin puolella ja merkintä "S" (4,8 mg:n tableteissa), "M" (7,2 mg:n tableteissa), "L" (21,6 mg:n tableteissa) tai "XL" (31,6 mg:n tableteissa) tabletin yläosan kummallakin puoliskolla.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Allergiseen ihotulehdukseen, mukaan lukien atooppiseen ihotulehdukseen, liittyvän kutinan hoito koiralla.

Atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito koiralla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kuukauden ikäisillä koirilla tai alle 3 kg painoisilla koirilla. Eläinlääkkeen käytön tätä nuoremmilla tai pienempipainoisilla eläimillä tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

On suositeltavaa tutkia ja hoitaa allergista ja atooppista ihotulehdusta komplisoivat tekijät, kuten bakteeri-, sieni- tai loisinfektiot (esim. kirput, *Demodex*-punkit) sekä taustalla olevat syyt (esim. kirppuallergia, kosketusallergia, ruoka-aineallergia).

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on merkkejä immuunisuppressiosta, kuten hoitamaton primaarinen kilpirauhasen vajaatoiminta tai riketsiatauti, tai joilla on merkkejä etenevästä pahanlaatuisesta neoplasiasta. Tällaisissa tapauksissa käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä heti eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty tiineyden ja laktation aikana tai siitokseen käytettävillä koirilla. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on havaittu JAK-estäjien ryhmälle ominaisia vaikutuksia syntymää edeltävään kehitykseen.

Hedelmällisyys:

Käyttöä ei suositella siitoseläimillä. Urosrotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa havaittiin vaikutusta siittiöiden määrään ja liikkuvuuteen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta. Kenttätutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun tätä eläinlääkettä annettiin samanaikaisesti muiden eläinlääkkeiden, kuten mikrobilääkkeiden (mukaan lukien paikallisesti käytettävät lääkkeet), ulko- ja sisäloislääkkeiden (isoksatsoliinit, milbemysiinit, avermektiinit, pyretriinit ja pyretroidit), ravintolisien, paikallisesti käytettävien iho- ja korvanpuhdistusaineiden (jotka eivät sisältäneet glukokortikoideja) sekä lääkeshampoiden kanssa.

Eläinlääke ei vaikuttanut rokotuksen aikaansaamaan immuunivasteeseen. Eläinlääke oli hyvin siedetty ilman hoitoon liittyviä kliinisiä haittavaikutuksia, kun sitä käytettiin samanaikaisesti rokotuksen kanssa. Kun 6 kuukauden ikäisille rokottamattomille koiranpennuille annettiin eläinlääkettä annoksella 3,6 mg/kg atinvisitinibia (kolminkertainen suositeltu enimmäisannos) kerran vuorokaudessa 84 päivän ajan, saavutettiin riittävä immuunivaste (serologia) elävää heikennettyä koiran adenoviruksen tyyppiä 2 (CAV), elävää heikennettyä koiran penikkatautivirusta (CDV), elävää heikennettyä koiran parvovirusta (CPV) ja inaktivoitua rabiesvirusta (RV) sisältävää rokotusta vastaan.

Yliannostus:

Atinvisitinibi on hyvin selektiivinen (valikoiva) JAK1-entsyymille, mikä pienentää muiden JAK-ryhmän entsyymien kautta välittyvien haittavaikutusten mahdollisuutta.

Näin ollen eläinlääke oli hyvin siedetty, kun sitä annettiin suun kautta terveille 6 kuukauden ikäisille koiranpennuille jopa viisinkertainen suositeltu enimmäisannos kerran päivässä 6 kuukauden ajan.

Eläinlääkkeen käyttö merkittäväillä yliannostuksilla voi johtaa siihen, että koirien alttius bakteeri-, sieni- ja/tai loisperäisille ihosairauksille lisääntyy.

Jos yliannostuksen jälkeen ilmenee haittavaikutuksia, koira tulee hoitaa oireenmukaisesti.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu, ripuli, letargia (voimattomuus), anoreksia (ruokahaluttomuus)

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta koiralle.

Annostustaulukko (vastaa 0,8–1,2 mg atinvisitinibia/paino kg yhden painoluokan sisällä):

Annosteltavien tablettien vahvuus ja määrä				
Koiran paino (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

Tabletit voidaan jakaa jakourteen kohdalta.

Lueteltujen painoluokkien (ks. kohta 6) ulkopuolella oleville koirille voidaan annostella yhdistelemällä kokonaisia ja/tai puolikkaita tabletteja, joiden vahvuus on sopiva, jotta saavutetaan tavoiteannos 0,8 –1,2 mg atinvisitinibia/paino kg.

Käytettävissä olevat tablettivahvuudet eivät mahdollista tarkkaa annostelua alle 2 kg painaville koirille.

Allergisen ihotulehduksen, mukaan lukien atooppisen ihotulehduksen, oireiden voimakkuus ja kesto vaihtelevat. Pitkäaikaisen hoidon tarpeen tulisi perustua yksilölliseen hyöty-riskiarvioon.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke tulee antaa kerran päivässä ruokinnan yhteydessä tai sen tienoilla.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Jäljelle jääneet tabletin puolikkaat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen tai purkkiin.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa tai purkissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/351/001-016

Yksi läpipainopakkauksia sisältävä pahvipakkaus tai yksi HDPE-muovipurkki sisältää 30 tai 90 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Alankomaat

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Atinvisitinibi on selektiivinen Janus-kinaasin (JAK) estäjä. Se on erittäin selektiivinen JAK1-entsyymille. Se estää useiden sellaisten kutinaan ja tulehdukseen osallistuvien sekä allergiaan liittyvien sytokiinien toimintaa, jotka ovat riippuvaisia JAK1-entsyymin aktiivisuudesta.

Atinvisitinibi on vähintään 10 kertaa selektiivisempi JAK1:lle verrattuna muihin JAK-ryhmän entsyymeihin (JAK2, JAK3, tyrosiinikinaasi (TYK)2). Siten sillä on hyvin vähän tai ei lainkaan vaikutusta hematopoieesiin tai isäntäeläimen puolustukseen osallistuviin sytokiineihin, jotka ovat riippuvaisia JAK2:sta tai muista JAK-ryhmän entsyymeistä.