

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Numelvi, 4,8 mg, tabletės šunims  
Numelvi, 7,2 mg, tabletės šunims  
Numelvi, 21,6 mg, tabletės šunims  
Numelvi, 31,6 mg, tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

4,8 mg atinvcitinibo,  
7,2 mg atinvcitinibo,  
21,6 mg atinvcitinibo,  
31,6 mg atinvcitinibo.

### Pagalbinių medžiagų:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų<br>sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|---------------------------------------------------------------------|
| Celiuliozė, mikrokristalinė                                         |
| Laktozės monohidratas                                               |
| Karboksimetilkrakmolo A natrio druska                               |
| Tokofersolanas                                                      |
| Hidroksipropilceliuliozė                                            |
| Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis                            |
| Magnio stearatas                                                    |

Baltos arba beveik baltos, pailgos tabletės su viena laužimo vagele kiekvienoje pusėje ir pažymėtos „S“ (4,8 mg tabletės), „M“ (7,2 mg tabletės), „L“ (21,6 mg tabletės) arba „XL“ (31,6 mg tabletės) kiekvienoje viršutinės dalies pusėje.

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, niežuliui susijusiam su alerginiu dermatitu, įskaitant atopinį dermatitą, gydyti.  
Šunų atopinio dermatito klinikinių požymių gydymui.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 6 mėn. amžiaus arba mažesnio nei 3 kg kūno svorio šunims nebuvo tirtas. Šį veterinarinį vaistą jaunesniems gyvūnams arba mažesnio kūno svorio gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Rekomenduojama ištirti ir gydyti rizikos veiksnius, tokius kaip bakterinės, grybelinės arba parazitinės infekcijos (pvz., blusų, *Demodex* erkių), taip pat bet kokias pirmines alerginio ir atopinio dermatito priežastis (pvz., alergiją blusoms, kontaktinę alergiją, alergiją maistui).

Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas šunims, turintiems imuniteto slopinimo požymių, pavyzdžiui, nekontroliuojamas pirminis hipotirodizmas arba riketsijų sukelta liga, arba šunims, turintiems progresuojančios piktybinės neoplazijos požymių.

Todėl tokiais atvejais galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iš karto po veterinarinio vaisto naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

|                                             |                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Dažna<br>(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Vėmimas, viduriavimas,<br>letargija, anoreksija. |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams nenustatytas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas poveikis prenataliniam vystymuisi, kuris būdingas JAK inhibitorių klasei.

#### Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkių patiniais nustatytas poveikis spermatozoidų skaičiui ir spermatozoidų judrumui.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios vaistų sąveikos nepastebėta, kai šis veterinarinis vaistas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip antimikrobiniais vaistais (įskaitant išorinio naudojimo vaistus), ektoparaziticideis ir endoparaziticideis (izoksazolais, milbemiciniais, avermektiniais, piretriniais ir piretroidais), maisto papildais, vietinio poveikio odos ir ausų valikliams, kurių sudėtyje nėra gliukokortikoidų, taip pat gydomaisiais šampūnais.

Poveikio imuniniam atsakui į vakcinaciją nebuvo. Šis veterinarinis vaistas buvo gerai toleruojamas, be jokio nepageidaujamo klinikinio poveikio, susijusio su gydymu, atliekamu kartu su vakcinacija. Pakankamas imuninis atsakas (serologinis) į modifikuotą gyvą 2 tipo šunų adenovirusą (CAV), modifikuotą gyvą šunų maro virusą (CDV), modifikuotą gyvą šunų parvovirusą (CPV) ir inaktyvintą pasiutligės virusą (RV) buvo pasiektas, kai 6 mėn. nevakcinuotiems šuniukams 84 d. vieną kartą per parą buvo skiriama šio veterinarinio vaisto – 3,6 mg/kg atinvcitinibo (3 kartus didesnė nei didžiausia rekomenduojama dozė).

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti vieną kartą per parą, šėrimo metu arba maždaug tuo laiku kaip nurodyta dozavimo lentelėje (atitinkamai 0,8–1,2 mg atinvcitinibo/kg kūno svorio dozė vienoje svorio grupėje):

| Šuns kūno svoris (kg) | Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius |                |                 |                 |
|-----------------------|-------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|
|                       | 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               |

Tabletes reikia perlaužti išilgai laužimo vagelės.

Šunims, kurių svoris nepatenka į nurodytas svorio ribas (žr. 3.5 p.), galima naudoti atitinkamo stiprumo pilnų ir (arba) pusės tablečių derinį, kad būtų pasiekta tikslinė 0,8–1,2 mg atinvcitinibo/kg kūno svorio dozė.

Pagal tiekiamų tablečių stiprumą neįmanoma tiksliai dozuoti šunims, sveriantiems mažiau nei 2 kg.

Alerginio dermatito, įskaitant atopinį dermatitą, požymių intensyvumas ir trukmė yra skirtingi. Ilgalaikio gydymo poreikis turi būti pagrįstas individualiu naudos ir rizikos vertinimu.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nustatyta, kad atinvcitinibas pasižymi dideliu selektyvumu JAK1 atžvilgiu, apribojant kitų JAK šeimos fermentų sukeltą nepageidaujamo poveikio galimybę.

Todėl šis veterinarinis vaistas buvo gerai toleruojamas, kai 6 mėn. buvo šeriamas sveikiems 6 mėn. amžiaus šuniukams, skyrus iki 5 kartų didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozė vieną kartą per parą.

Esant dideliam perdozavimui, gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali padidinti šunų polinkį bakterinėms, grybelinėms ir (arba) parazitinėms odos ligoms vystytis.

Jei perdozavus pasireiškia nepageidaujamas poveikis, šunį reikia gydyti simptomiškai.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QD11AH93**

### **4.2. Farmakodinamika**

Atinvecitinibas yra selektyvusis Janus kinazės (JAK) inhibitorius, labai selektyvus JAK1 atžvilgiu. Jis slopina įvairių citokinių, susijusių su niežuliu ir uždegimu, taip pat citokinių, susijusių su alergija, kurie priklauso nuo JAK1 fermento aktyvumo, funkciją. Sumažinus alergijos sukeltą uždegimą, kuris priklauso nuo JAK1 fermento aktyvumo, sumažėja ir su uždegimu susijusių baltųjų kraujo kūnelių skaičius (referencinio intervalo ribose). Atinvecitinibas nesukėlė imunosupresinio poveikio vartojant tikslinę dozę.

Atinvecitinibas yra bent 10 kartų selektyvesnis JAK1 atžvilgiu, lyginant su kitais JAK šeimos nariais (JAK2, JAK3, tirozino kinazė (TYK) 2). Taigi jis labai mažai veikia arba visai neveikia citokinių, dalyvaujančių hematopoezėje arba šeiminingo gynyboje, kurie priklauso nuo JAK2 arba kitų JAK šeimos narių.

### **4.3. Farmakokinetika**

Sušėrus atinvecitinibas buvo greitai ir gerai absorbuojamas, o nustatyta vidutinė  $C_{max}$  buvo 190 ng/ml, kuri pasireiškė praėjus maždaug 1 val. ( $t_{max}$ ) po dozės naudojimo. Absoliutus atinvecitinibo biologinis prieinamumas po vartojimo vieną kartą per parą 4 d. buvo maždaug 65 %. Pašertiems šunims biologinis prieinamumas buvo aukštesnis. Bendras atinvecitinibo klirensas iš plazmos buvo 1074 ml/h/kg kūno svorio (17,9 ml/min/kg kūno svorio), o tariamasis pasiskirstymo tūris tuo metu, kai koncentracija pusiausvyrinė, buvo 1651 ml/kg kūno svorio. Sušėrus galutinis pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo 2 val. Šešių mėnesių trukmės tyrime, atliktame su šunimis, skiriant iki 5 kartų didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozę (žr. 3.10 p.), kai kuriems gyvūnams buvo pastebėtas lengvas kaupimasis; pusiausvyrinė koncentracija buvo pasiekta po 7 sav.

Atinvecitinibas vidutiniškai surišamas su baltymu – 82,3 % surišama prisotintoje šunų plazmoje esant 1802 ng/ml (5  $\mu$ M) koncentracijai.

Atinvecitinibas metabolizuojasi šuns organizme į daugybę metabolitų. Pagrindinis klirenso kelias yra metabolizmas pasišalinant su išmatomis, o šalinimas per inkstus su šlapimu yra antraeilis kelias.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytini.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Likusių tablečių pusę reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę arba į buteliuką.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Aliuminio/PVC/polichlorotrifluoretileno lizdinės plokštelės po 30 tablečių vienoje plokštelėje. Lizdinės plokštelės yra supakuotos į kartoninę dėžutę, kurioje yra 1 arba 3 lizdinės plokštelės, atitinkamai 30 arba 90 tablečių.

HDPE buteliukai, kuriuose yra 30 arba 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/25/351/001-016

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2025-07-24.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

#### **SPECIFINIAI FARMAKOLOGINIO BUDRUMO REIKALAVIMAI**

Registruotojas į farmakologinio budrumo duomenų bazę įrašo visus signalų valdymo proceso rezultatus ir baigtis, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

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

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

30 tablečių  
90 tablečių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunims.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****BUTELIUKO ETIKETĖ (kiekis: 60 ir 100 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

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

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunims.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA****6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI****8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKO ETIKETĖ (kiekis: 15 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Numelvi



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

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

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Numelvi



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

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

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Numelvi, 4,8 mg, tabletės šunims  
Numelvi, 7,2 mg, tabletės šunims  
Numelvi, 21,6 mg, tabletės šunims  
Numelvi, 31,6 mg, tabletės šunims

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg arba 31,6 mg atinvcitinibo.

Baltos arba beveik baltos, pailgos tabletės su viena laužimo vagele kiekvienoje pusėje ir pažymėtos „S“ (4,8 mg tabletės), „M“ (7,2 mg tabletės), „L“ (21,6 mg tabletės) arba „XL“ (31,6 mg tabletės) kiekvienoje viršutinės dalies pusėje.  
Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims, niežuliui susijusiam su alerginiu dermatitu, įskaitant atopinį dermatitą, gydyti.  
Šunų atopinio dermatito klinikinių požymių gydymui.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Nėra.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 6 mėn. amžiaus arba mažesnio nei 3 kg kūno svorio šunims nebuvo tirtas. Šį veterinarinį vaistą jaunesniems gyvūnams arba mažesnio kūno svorio gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Rekomenduojama ištirti ir gydyti rizikos veiksnius, tokius kaip bakterinės, grybelinės arba parazitinės infekcijos (pvz., blusų, *Demodex* erkių), taip pat bet kokias pirmines alerginio ir atopinio dermatito priežastis (pvz., alergiją blusoms, kontaktinę alergiją, alergiją maistui).

Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas šunims, turintiems imuniteto slopinimo požymių, pavyzdžiui, nekontroliuojamas pirminis hipotiroidizmas arba riketsijų sukelta liga, arba šunims, turintiems progresuojančios piktybinės neoplazijos požymių. Todėl tokiais atvejais galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iš karto po veterinarinio vaisto naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas poveikis prenataliniam vystymuisi, kuris būdingas JAK inhibitorių klasei.

#### Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems gyvūnams. Laboratoriniais tyrimais su žiurkių patiniais nustatytas poveikis spermatozoidų skaičiui ir spermatozoidų judrumui.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios vaistų sąveikos nepastebėta, kai šis veterinarinis vaistas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip antimikrobiniais vaistais (įskaitant išorinio naudojimo vaistus), ektoparaziticideis ir endoparaziticideis (izoksazolinais, milbemicinais, avermektinais, piretrinais ir piretroidais), maisto papildais, vietinio poveikio odos ir ausų valikliams, kurių sudėtyje nėra gliukokortikoidų, taip pat gydomaisiais šampūnais.

Poveikio imuniniam atsakui į vakcinaciją nebuvo. Šis veterinarinis vaistas buvo gerai toleruojamas, be jokio nepageidaujamo klinikinio poveikio, susijusio su gydymu, atliekamu kartu su vakcinacija. Pakankamas imuninis atsakas (serologinis) į modifikuotą gyvą 2 tipo šunų adenovirusą (CAV), modifikuotą gyvą šunų maro virusą (CDV), modifikuotą gyvą šunų parvovirusą (CPV) ir inaktyvintą pasiutligės virusą (RV) buvo pasiektas, kai 6 mėn. nevakcinuotiems šuniukams 84 d. vieną kartą per parą buvo skiriama šio veterinarinio vaisto – 3,6 mg/kg atinvecitinibo (3 kartus didesnė nei didžiausia rekomenduojama dozė).

#### Perdozavimas

Nustatyta, kad atinvecitinibas pasižymi dideliu selektyvumu JAK1 atžvilgiu, apribojant kitų JAK šeimos fermentų sukeltą nepageidaujamo poveikio galimybę.

Todėl šis veterinarinis vaistas buvo gerai toleruojamas, kai 6 mėn. buvo šeriamas sveikiems 6 mėn. amžiaus šuniukams, skyrus iki 5 kartų didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozė vieną kartą per parą.

Esant dideliame perdozavimui, gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali padidinti šunų polinkį bakterinėms, grybelinėms ir (arba) parazitinėms odos ligoms vystytis.

Jei perdozavus pasireiškia nepageidaujamas poveikis, šunį reikia gydyti simptomiškai.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

### **Šunys**

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)                            |
| Vėmimas, viduriavimas, letargija, anoreksija (apetito sumažėjimas). |

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti vieną kartą per parą, šėrimo metu arba maždaug tuo laiku kaip nurodyta dozavimo lentelėje (atitinkamai 0,8–1,2 mg atinvcitinibo/kg kūno svorio dozę vienoje svorio grupėje):

| Šuns kūno svoris (kg) | Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius |                |                 |                 |
|-----------------------|-------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|
|                       | 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               |

Tabletes reikia perlaužti išilgai laužimo vagelės.

Šunims, kurių svoris nepatenka į nurodytas svorio ribas (žr. 6 skyrių), galima naudoti atitinkamo stiprumo pilnų ir (arba) pusės tablečių derinį, kad būtų pasiekta tikslinė 0,8–1,2 mg atinvcitinibo/kg kūno svorio dozė.

Pagal tiekiamų tablečių stiprumą neįmanoma tiksliai dozuoti šunims, sveriantiems mažiau nei 2 kg.

Alerginio dermatito, įskaitant atopinį dermatitą, požymių intensyvumas ir trukmė yra skirtingi. Ilgalaikio gydymo poreikis turi būti pagrįstas individualiu naudos ir rizikos vertinimu.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti vieną kartą per parą, šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

## 10. Išlauka

Netaikytina.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Likusią tabletės pusę reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę arba į buteliuką.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės arba buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/25/351/001-016

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje, kurioje yra lizdinės plokštelės, arba kiekviename HDPE plastikiniame buteliuke yra 30 arba 90 tablečių.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

#### **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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austrija

**17. Kita informacija**

Atinvecitinibas yra selektyvusis Janus kinazės (JAK) inhibitorius, labai selektyvus JAK1 atžvilgiu. Jis slopina įvairių citokinų, susijusių su niežuliu ir uždegimu, taip pat citokinų, susijusių su alergija, kurie priklauso nuo JAK1 fermento aktyvumo, funkciją.

Atinvecitinibas yra bent 10 kartų selektyvesnis JAK1 atžvilgiu, lyginant su kitais JAK šeimos nariais (JAK2, JAK3, tirozino kinazė (TYK) 2). Taigi jis labai mažai veikia arba visai neveikia citokinų, dalyvaujančių hematopoezėje arba šeimininko gynyboje, kurie priklauso nuo JAK2 arba kitų JAK šeimos narių.