

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Numelvi 4,8 mg δισκία για σκύλους
Numelvi 7,2 mg δισκία για σκύλους
Numelvi 21,6 mg δισκία για σκύλους
Numelvi 31,6 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

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

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate (τύπος A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία με μία γραμμή εγκοπής σε κάθε πλευρά και επισημασμένα με την ένδειξη «S» (στα δισκία των 4,8 mg), «M» (στα δισκία των 7,2 mg), «L» (στα δισκία των 21,6 mg) ή «XL» (στα δισκία των 31,6 mg) σε κάθε μισό της άνω πλευράς.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της ατοπικής δερματίτιδας στους σκύλους.

Για τη θεραπεία των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 3 kg. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα νεαρότερα ζώα ή στα ζώα με μικρότερο σωματικό βάρος πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Συνιστάται να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν οι επιπλέοντες παράγοντες, όπως οι λοιμώξεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλοι, ακάρεα *Demodex*), καθώς και τυχόν υποκείμενα αίτια (π.χ. αλλεργία από ψύλλους, αλλεργία από επαφή, τροφική αλλεργία) της αλλεργικής και της ατοπικής δερματίτιδας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους με ενδείξεις ανοσοκαταστολής, όπως σε μη ελεγχόμενο πρωτοπαθή υποθυρεοειδισμό ή σε ρικετσιακή νόσο, ή με ενδείξεις προοδευτικής κακοήθους νεοπλασίας.

Συνεπώς, σε αυτές τις περιπτώσεις, η χρήση πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό αμέσως μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος, Διάρροια Λήθαργος, Ανορεξία
---	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια διαπιστώθηκε επίδραση στην προγεννητική ανάπτυξη, εγγενής της κατηγορίας των αναστολέων JAK.

Γονιμότητα:

Δεν συνιστάται η χρήση σε ζώα αναπαραγωγής.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρσενικούς επίμυες διαπιστώθηκε επίδραση στον αριθμό και στην κινητικότητα των σπερματοζωαρίων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία. Στις μελέτες πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις με φάρμακα όπου το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως τα αντιμικροβιακά (συμπεριλαμβάνονται τα τοπικά), τα έξω- και ενδοπαρασιτοκτόνα (ισοξαζολίνες, μιλπεμυκίνες, αβερμεκτίνες, πυρεθρίνες και πυρεθροειδή), τα συμπληρώματα διατροφής, τα τοπικά καθαριστικά δέρματος και αυτιών τα οποία δεν περιείχαν γλυκοκορτικοειδή, καθώς επίσης και τα φαρμακευτικά σαμπουάν.

Δεν υπήρξε καμία επίπτωση στην ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό χωρίς κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία όταν χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό. Επιτεύχθηκε επαρκής ανοσολογική απόκριση (ορολογική) στον εμβολιασμό με τροποποιημένο ζωντανό αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου (CAV), τροποποιημένο ζωντανό ιό της νόσου του Cani του σκύλου (CDV), τροποποιημένο ζωντανό παρβοϊό του σκύλου (CPV) και αδρανοποιημένο ιό της λύσσας (RV) όταν σε νεαρούς ανεμβολίαστους σκύλους ηλικίας 6 μηνών χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα 3,6 mg/kg ατινβισιτινίμη (3 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση) μία φορά την ημέρα για 84 ημέρες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μία φορά ημερησίως, κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα δοσολογίας (αντιστοιχεί σε μία δόση των 0,8 - 1,2 mg ατινβισιτινίμης/kg σωματικού βάρους εντός ενός εύρους βάρους):

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που χορηγούνται			
	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

Τα δισκία κόβονται στη μέση κατά μήκος της γραμμής εγκόπησης.

Στους σκύλους εκτός του αναφερόμενου εύρους βάρους (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.5) μπορεί να χορηγηθεί ένας συνδυασμός ολόκληρων και/ή μισών δισκίων της κατάλληλης περιεκτικότητας δισκίου, ώστε να επιτευχθεί η δόση-στόχος των 0,8 - 1,2 mg ατινβισιτινίμης/kg σωματικού βάρους. Οι διαθέσιμες περιεκτικότητες δισκίων δεν επιτρέπουν την χορήγηση δόσης με ακρίβεια στους σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 2 kg.

Η ένταση και η διάρκεια των συμπτωμάτων της αλλεργικής δερματίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της ατοπικής δερματίτιδας, ποικίλλουν. Η ανάγκη για μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε μία εξατομικευμένη εκτίμηση οφέλους-κινδύνου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Για την ατινβισιτινίμη, αποδείχθηκε υψηλή εκλεκτικότητα στο JAK1, περιορίζοντας την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που μεσολαβούνται μέσω άλλων ενζύμων της οικογένειας JAK.

Συνεπώς, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έγινε καλά ανεκτό όταν χορηγήθηκε από το στόμα σε υγιείς νεαρούς σκύλους ηλικίας 6 μηνών οι οποίοι έλαβαν αγωγή με υπερδοσολογίες έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση μία φορά την ημέρα για μία περίοδο 6 μηνών.

Σε σημαντικές υπερδοσολογίες, η αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να οδηγήσει σε υψηλότερη ευαισθησία των σκύλων για ανάπτυξη βακτηριακής, μυκητιακής και/ή παρασιτικής δερματικής νόσου.

Στην περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από υπερδοσολογία, πρέπει να χορηγηθεί στο σκύλο συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD11AH93

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ατινβισιτινίμη (atinvicitinib) είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της κινάσης του Ιανού (JAK), ιδιαίτερα εκλεκτική για το JAK1. Αναστέλλει τη λειτουργία μίας πληθώρας κυτταροκινών που εμπλέκονται στον κνησμό και στη φλεγμονή, καθώς επίσης και των κυτταροκινών που εμπλέκονται στην αλλεργία, οι οποίες εξαρτώνται από τη δραστηριότητα του ενζύμου JAK1. Η μείωση της φλεγμονής που προκαλείται από την αλλεργία, η οποία εξαρτάται από τη δραστηριότητα του ενζύμου JAK1, οδηγεί σε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος που σχετίζονται με τη φλεγμονή (εντός του εύρους αναφοράς). Η ατινβισιτινίμη στη δόση-στόχο δεν οδήγησε σε ανοσοκατασταλτικές επιπτώσεις.

Η ατινβισιτινίμη είναι τουλάχιστον 10 φορές πιο εκλεκτική για το JAK1 συγκριτικά με τα άλλα μέλη της οικογένειας JAK (JAK2, JAK3, Τυροσινική Κινάση (TYK)2). Επομένως, έχει πολύ μικρή έως καθόλου επίδραση στις κυτταροκίνες που εμπλέκονται στην αιμοποίηση ή στην άμυνα του ξενιστή και οι οποίες εξαρτώνται από το JAK2 ή από τα άλλα μέλη της οικογένειας JAK.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η ατινβισιτινίμη απορροφήθηκε ταχέως και καλά με παρατηρούμενη μέση τιμή C_{max} 190 ng/ml, η οποία επιτεύχθηκε περίπου 1 ώρα (t_{max}) μετά από τη χορήγηση της δόσης. Η πλήρης βιοδιαθεσιμότητα της ατινβισιτινίμης μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα για τέσσερις ημέρες ήταν περίπου 65%. Η βιοδιαθεσιμότητα ήταν υψηλότερη στους σκύλους που είχαν τραφεί. Η συνολική κάθαρση της ατινβισιτινίμης από το πλάσμα του αίματος ήταν 1074 ml/h/kg σωματικού βάρους (17,9 ml/min/kg σωματικού βάρους) και ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 1651 ml/kg σωματικού βάρους. Μετά από χορήγηση από το στόμα, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) ήταν 2 ώρες. Σε μία μελέτη διάρκειας έξι μηνών που διενεργήθηκε σε σκύλους με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.10), παρατηρήθηκε, σε ορισμένους σκύλους, ήπια συσσώρευση· η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 7 εβδομάδες.

Η ατινβισιτινίμη έχει μέτρια σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, με ποσοστό δέσμευσης 82,3% στο εμπλουτισμένο πλάσμα του αίματος του σκύλου σε συγκέντρωση 1802 ng/ml (5 μM).

Η ατινβισιτινίμη στον σκύλο μεταβολίζεται σε πολλαπλούς μεταβολίτες. Η κύρια οδός κάθαρσης είναι διά του μεταβολισμού με απέκκριση στα κόπρανα, ενώ η νεφρική αποβολή με απέκκριση στα ούρα αποτελεί οδό ήσσονος σημασίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Το υπόλοιπο μισό δισκίο πρέπει να επανατοποθετείται στην ανοιγμένη κυψέλη ή μέσα στη φιάλη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες από αλουμίνιο/PVC/ πολυχλωροτριφθοροαιθυλένιο που περιέχουν 30 δισκία ανά ταινία. Οι ταινίες κυψέλης συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 3 ταινίες κυψέλης που ισοδυναμούν με 30 ή 90 δισκία.

Φιάλες από HDPE που περιέχουν 30 ή 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/351/001-016

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/07/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Ο ΚΑΚ θα καταγράφει στη βάση φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου του πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ακολουθώντας την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία
90 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για σκύλους.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιάλης (όγκος 60 και 100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για σκύλους.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιάλης (όγκος 15 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Numelvi



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4,8 mg ατινβισιτινίμπη

7,2 mg ατινβισιτινίμπη

21,6 mg ατινβισιτινίμπη

31,6 mg ατινβισιτινίμπη

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Numelvi



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4,8 mg ατινβισιτινίμπη

7,2 mg ατινβισιτινίμπη

21,6 mg ατινβισιτινίμπη

31,6 mg ατινβισιτινίμπη

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Numelvi 4,8 mg δισκία για σκύλους
Numelvi 7,2 mg δισκία για σκύλους
Numelvi 21,6 mg δισκία για σκύλους
Numelvi 31,6 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg ή 31,6 mg ατινβισιτινίμπη.

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία με μία γραμμή εγκοπής σε κάθε πλευρά και επισημασμένα με την ένδειξη «S» (στα δισκία των 4,8 mg), «M» (στα δισκία των 7,2 mg), «L» (στα δισκία των 21,6 mg) ή «XL» (στα δισκία των 31,6 mg) σε κάθε μισό της άνω πλευράς.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της ατοπικής δερματίτιδας στους σκύλους.

Για τη θεραπεία των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 3 kg. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα νεαρότερα ζώα ή στα ζώα με μικρότερο σωματικό βάρος πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Συνιστάται να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν οι επιπλέοντες παράγοντες, όπως οι λοιμώξεις από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλοι, ακάρεα *Demodex*), καθώς και τυχόν υποκείμενα

αίτια (π.χ. αλλεργία από ψύλλους, αλλεργία από επαφή, τροφική αλλεργία) της αλλεργικής και της ατοπικής δερματίτιδας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους με ενδείξεις ανοσοκαταστολής, όπως σε μη ελεγχόμενο πρωτοπαθή υποθυρεοειδισμό ή σε ρικετσιακή νόσο, ή με ενδείξεις προοδευτικής κακοήθους νεοπλασίας.

Συνεπώς, σε αυτές τις περιπτώσεις, η χρήση πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό αμέσως μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια διαπιστώθηκε επίδραση στην προγεννητική ανάπτυξη, εγγενής της κατηγορίας των αναστολέων JAK.

Γονιμότητα:

Δεν συνιστάται η χρήση σε ζώα αναπαραγωγής. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρσενικούς επίμυες διαπιστώθηκε επίδραση στον αριθμό και στην κινητικότητα των σπερματοζωαρίων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία. Στις μελέτες πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις με φάρμακα όπου το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως τα αντιμικροβιακά (συμπεριλαμβάνονται τα τοπικά), τα έξω- και ενδοπαρασιτοκτόνα (ισοξαζολίνες, μιλπεμυκίνες, αβερμεκτίνες, πυρεθρίνες και πυρεθροειδή), τα συμπληρώματα διατροφής, τα τοπικά καθαριστικά δέρματος και αυτιών τα οποία δεν περιείχαν γλυκοκορτικοειδή, καθώς επίσης και τα φαρμακευτικά σαμπουάν.

Δεν υπήρξε καμία επίπτωση στην ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό χωρίς κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία όταν χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό. Επιτεύχθηκε επαρκής ανοσολογική απόκριση (ορολογική) στον εμβολιασμό με τροποποιημένο ζωντανό αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου (CAV), τροποποιημένο ζωντανό ιό της νόσου του Carré του σκύλου (CDV), τροποποιημένο ζωντανό παρβοϊό του σκύλου (CPV) και αδρανοποιημένο ιό της λύσσας (RV) όταν σε νεαρούς ανεμβολίαστους σκύλους ηλικίας 6 μηνών χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα 3,6 mg/kg ατινβισιτινίμπη (3X η μέγιστη αναγραφόμενη δόση) μία φορά την ημέρα για 84 ημέρες.

Υπερδοσολογία:

Για την ατινβισιτινίμπη, αποδείχθηκε υψηλή εκλεκτικότητα στο JAK1, περιορίζοντας την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που μεσολαβούνται μέσω άλλων ενζύμων της οικογένειας JAK.

Συνεπώς, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έγινε καλά ανεκτό όταν χορηγήθηκε από το στόμα σε υγιείς νεαρούς σκύλους ηλικίας 6 μηνών οι οποίοι έλαβαν αγωγή με υπερδοσολογίες έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση μία φορά την ημέρα για μία περίοδο 6 μηνών.

Σε σημαντικές υπερδοσολογίες, η αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να οδηγήσει σε υψηλότερη ευαισθησία των σκύλων για ανάπτυξη βακτηριακής, μυκητιακής και/ή παρασιτικής δερματικής νόσου.

Στην περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από υπερδοσολογία, πρέπει να χορηγηθεί στο σκύλο συμπτωματική θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):

Έμετος, Διάρροια, Λήθαργος, Ανορεξία (Μειωμένη όρεξη)

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα στους σκύλους.

Πίνακας δοσολογίας (αντιστοιχεί σε μία δόση των 0,8 - 1,2 mg ατινβιστινίμπης/kg σωματικού βάρους εντός ενός εύρους βάρους):

Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που χορηγούνται				
	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που χορηγούνται			
Σωματικό βάρος του σκύλου (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

Τα δισκία κόβονται στη μέση κατά μήκος της γραμμής εγκοπής.

Στους σκύλους εκτός του αναφερόμενου εύρους βάρους (ανατρέξτε στην παράγραφο 6) μπορεί να χορηγηθεί ένας συνδυασμός ολόκληρων και/ή μισών δισκίων της κατάλληλης περιεκτικότητας δισκίου, ώστε να επιτευχθεί η δόση-στόχος των 0,8 - 1,2 mg ατινβιστινίμπης/kg σωματικού βάρους. Οι διαθέσιμες περιεκτικότητες δισκίων δεν επιτρέπουν την χορήγηση δόσης με ακρίβεια στους σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 2 kg.

Η ένταση και η διάρκεια των συμπτωμάτων της αλλεργικής δερματίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της ατοπικής δερματίτιδας, ποικίλλουν. Η ανάγκη για μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε μία εξατομικευμένη εκτίμηση οφέλους-κινδύνου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μία φορά ημερησίως, κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Το υπόλοιπο μισό δισκίο πρέπει να επανατοποθετείται στην ανοιγμένη κυψέλη ή μέσα στη φιάλη.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη ή στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/351/001-016

Κάθε χάρτινο κουτί με κυψέλες ή κάθε πλαστική φιάλη από HDPE περιέχει 30 ή 90 δισκία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

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

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

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

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

17. Άλλες πληροφορίες

Η ατινβισιτινίμπη (atinvicitinib) είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της κινάσης του Ιανού (JAK), ιδιαίτερα εκλεκτική για το JAK1. Αναστέλλει τη λειτουργία μίας πληθώρας κυτταροκινών που εμπλέκονται στον κνησμό και στη φλεγμονή, καθώς επίσης και των κυτταροκινών που εμπλέκονται στην αλλεργία, οι οποίες εξαρτώνται από τη δραστηριότητα του ενζύμου JAK1.

Η ατινβισιτινίμπη είναι τουλάχιστον 10 φορές πιο εκλεκτική για το JAK1 συγκριτικά με τα άλλα μέλη της οικογένειας JAK (JAK2, JAK3, Τυροσινική Κινάση (TYK)2). Επομένως, έχει πολύ μικρή έως καθόλου επίδραση στις κυτταροκίνες που εμπλέκονται στην αιμοποίηση ή στην άμυνα του ξενιστή και οι οποίες εξαρτώνται από το JAK2 ή από τα άλλα μέλη της οικογένειας JAK.