

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Numelvi 4,8 mg таблетки за кучета  
Numelvi 7,2 mg таблетки за кучета  
Numelvi 21,6 mg таблетки за кучета  
Numelvi 31,6 mg таблетки за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

### Активни вещества:

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

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate (type A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Бели до белезникави, продълговати таблетки с по една разделителна линия от всяка страна и маркирани с "S" (на 4,8 mg таблетки), "M" (на 7,2 mg таблетки), "L" (на 21,6 mg таблетки) или "XL" (на 31,6 mg таблетки) на всяка половина от горната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две еднакви половини.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на пруритус, свързан с алергичен дерматит, включително атопичен дерматит при кучета.

За лечение на клинични прояви на атопичен дерматит при кучета.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е изследвана при кучета по-малки от 6 месечна възраст или с телесна маса, по-малка от 3 kg. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при по-млади животни или животни с по-малка телесна маса трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчва се да се изследват и лекуват усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции (напр. бълхи, акари *Demodex*), както и всякакви основни причини (напр. алергия към бълхи, контактна алергия, хранителна алергия) на алергичен и атопичен дерматит. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при кучета с данни за имunosупресия, като неконтролиран първичен хипотиреоидизъм или рикетсиална болест или с данни за прогресивна злокачествена неоплазия.

Следователно, прилагането в такива случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте си ръцете старателно със сапун и вода веднага след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Емезис, Диария Летаргия, Анорексия
-----------------------------------------------	---------------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при кучета за разплод.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци показват ефекти върху пренаталното развитие, присъщи за класа на JAK инхибиторите.

Заплодяемост:

Не се препоръчва прилагането му при животни за разплод.

Лабораторни проучвания при мъжки плъхове показват ефект върху броя на сперматозоидите и подвижността на сперматозоидите.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни. Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при полеви изследвания, където ветеринарният лекарствен продукт е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти като антимикробни средства (включително локални), екто- и ендопаразитициди (изоксазолини, милбемицини, авермектини, пиретрини и пиретроиди), хранителни добавки, локални почистващи продукти за кожа и уши, които не съдържат глюкокортикоиди, както и медицински шампоани.

Няма влияние върху имунния отговор при ваксинация. Ветеринарният лекарствен продукт се приема добре, без неблагоприятни клинични ефекти, свързани с лечението, когато се прилага едновременно с ваксинация. Адекватен имунен отговор (серологичен) към модифициран жив Canine Adenovirus type-2 (CAV), модифициран жив Canine Distemper Virus (CDV), модифициран жив Canine Parvovirus (CPV), и инактивиран Rabies Virus (RV) при ваксинация е достигнат, когато на 6-месечни неваксинирани кученца е приложен ветеринарният лекарствен продукт в доза 3,6 mg/kg atinvcitinib (3 пъти максималната препоръчителна доза) веднъж дневно за 84 дни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж дневно, по време на хранене или около него, в съответствие със следната таблица за дозиране (съответстваща на доза 0,8 - 1,2 mg atinvcitinib/kg телесна маса в рамките на един теглови диапазон):

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой таблетки, които трябва да бъдат приложени			
	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

Таблетките могат да се чупят по разделителната линия.

Кучета извън изброения теглови диапазон (виж т. 3.5) могат да бъдат третираны с комбинация от цели и/или половин таблетки с подходящи концентрации на таблетките за достигане на целевата доза 0,8 – 1,2 mg atinvcitinib/kg телесна маса.

Наличните концентрации на таблетките не позволяват точно дозиране при кучета с телесна маса по-малка от 2 kg.

Интензивността и продължителността на признаците при алергичен дерматит, включително атопичен дерматит, са променливи. Необходимостта от дългосрочно лечение трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

За atinvcitinib е показана висока селективност на JAK1, ограничаваща потенциала за неблагоприятни ефекти, медирани чрез други ензими от JAK семейството. Следователно ветеринарният лекарствен продукт се приема добре, когато се прилага перорално на здрави 6-месечни кученца, лекувани с по-високи дози до 5 пъти максималната препоръчителна доза веднъж дневно за период от 6 месеца. При значително предозиране лечението с ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до по-висока податливост на кучетата за развитие на бактериални, гъбични и/или паразитни кожни заболявания.

В случай на неблагоприятни ефекти след предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD11AH93**

### **4.2 Фармакодинамика**

Atinvcitinib е селективен инхибитор на Janus киназата (JAK), силно селективен за JAK1. Той инхибира функцията на различни цитокини, включени в сърбежа и възпалението, както и цитокини, включени в алергията, които са зависими от активността на JAK1 ензима.

Намаляване на алергично медираното възпаление, което е зависимо от активността на JAK1 ензима, води до намаляване на броя на белите кръвни клетки, свързани с възпалението (в рамките на референтния диапазон). Atinvcitinib не води до имunosупресивни ефекти при целевата доза.

Atinvcitinib е най-малко 10 пъти по-селективен за JAK1 в сравнение с други членове на JAK семейството (JAK2, JAK3, тирозин киназа (ТΥК)2). Следователно той има много слаб или няма ефект върху цитокините, включени в хематопоезата или защитата на гостоприемника, които са зависими от JAK2 или други членове на JAK семейството.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение atinvcitinib се резорбира бързо и добре с наблюдавана средна  $C_{max}$  190 ng/ml, която се наблюдава приблизително 1 час ( $t_{max}$ ) след дозиране. Абсолютната бионаличност на atinvcitinib след приложение веднъж дневно за четири дни е приблизително 65%. Бионаличността е по-висока при нахранени кучета. Общият клирънс на atinvcitinib от плазмата е 1074 ml/h/kg телесна маса (17,9 ml/min/kg телесна маса), и видимият обем на разпределение в стационарно състояние е 1651 ml/kg телесна маса. След перорално приложение крайният полуживот ( $t_{1/2}$ ) е 2 часа. В шестмесечно проучване, проведено при кучета с до 5 пъти максималната препоръчителна доза (виж точка 3.10), при някои индивиди се наблюдава леко натрупване, стационарно състояние е достигнато след 7 седмици.

Atinvcitinib умерено се свързва с протеини 82,3% в обогатена кучешка плазма при концентрации 1802 ng/ml (5  $\mu$ M).

Atinvcitinib се метаболизира при кучето до множество метаболити. Цялостният път на клирънс е метаболизъм с екскреция в изпражненията, докато бъбречната елиминация с екскреция в урината е второстепенен път.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всяка останала половин таблетка трябва да се постави обратно в отворения блистер или в бутилката.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Алуминиеви/PVC/полихлоротрифлуороетиленови блистери съдържащи 30 таблетки в лента. Блистерните ленти са опаковани в картонена кутия, съдържаща 1 или 3 блистерни ленти еквивалентно на 30 или 90 таблетки.

HDPE бутилки, съдържащи 30 или 90 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/25/351/001-016

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/07/2025.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

#### **СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:**

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

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

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

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

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

30 таблетки  
90 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

За кучета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Етикет на бутилка (обем 60 и 100 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

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

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

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

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

За кучета.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП**

Етикет на бутилка (обем 15 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Numelvi



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

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

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП**

Блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Numelvi



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

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

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**



## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Numelvi 4,8 mg таблетки за кучета  
Numelvi 7,2 mg таблетки за кучета  
Numelvi 21,6 mg таблетки за кучета  
Numelvi 31,6 mg таблетки за кучета

### 2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

#### Активни вещества:

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

Бели до белезникави, продълговати таблетки с по една разделителна линия от всяка страна и маркирани с "S" (на 4,8 mg таблетки), "M" (на 7,2 mg таблетки), "L" (на 21,6 mg таблетки) или "XL" (на 31,6 mg таблетки) на всяка половина от горната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две еднакви половини.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



### 4. Показания за употреба

За лечение на пруритус, свързан с алергичен дерматит, включително атопичен дерматит при кучета.

За лечение на клинични прояви на атопичен дерматит при кучета.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е изследвана при кучета по-малки от 6 месечна възраст или с телесна маса, по-малка от 3 kg. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при по-млади животни или животни с по-малка телесна маса трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчва се да се изследват и лекуват усложняващи фактори, като бактериални, гъбични или паразитни инфекции (напр. бълхи, акари *Demodex*), както и всякакви основни причини (напр. алергия към бълхи, контактна алергия, хранителна алергия) на алергичен и атопичен дерматит. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при кучета с данни за имunosупресия, като неконтролиран първичен хипотиреоидизъм или рикетсиална болест или с данни за прогресивна злокачествена неоплазия.

Следователно, прилагането в такива случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте си ръцете старателно със сапун и вода веднага след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при кучета за разплод. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци показват ефекти върху пренаталното развитие, присъщи за класа на JAK инхибиторите.

Заплодяемост:

Не се препоръчва прилагането му при животни за разплод. Лабораторни проучвания при мъжки плъхове показват ефект върху броя на сперматозоидите и подвижността на сперматозоидите.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни. Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия при полеви изследвания, където ветеринарният лекарствен продукт е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти като антимикробни средства (включително локални), екто- и ендопаразитициди (изоксазолини, милбемицини, авермектини, пиретрини и пиретроиди), хранителни добавки, локални почистващи продукти за кожа и уши, които не съдържат глюкокортикостероиди, както и медицински шампоани.

Няма влияние върху имунния отговор при ваксинация. Ветеринарният лекарствен продукт се приема добре, без неблагоприятни клинични ефекти, свързани с лечението, когато се прилага едновременно с ваксинация. Адекватен имунен отговор (серологичен) към модифициран жив Canine Adenovirus type-2 (CAV), модифициран жив Canine Distemper Virus (CDV), модифициран жив Canine Parvovirus (CPV), и инактивиран Rabies Virus (RV) при ваксинация е достигнат, когато на 6-месечни неваксинирани кученца е приложен ветеринарният лекарствен продукт в доза 3,6 mg/kg atinvcitinib (3 пъти максималната препоръчителна доза) веднъж дневно за 84 дни.

Предозиране:

За atinvcitinib е показана висока селективност на JAK1, ограничаваща потенциала за неблагоприятни ефекти, медиранни чрез други ензими от JAK семейството.

Следователно ветеринарният лекарствен продукт се приема добре, когато се прилага перорално на здрави 6-месечни кученца, лекувани с по-високи дози до 5 пъти максималната препоръчителна доза веднъж дневно за период от 6 месеца.

При значително предозиране лечението с ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до по-висока податливост на кучетата за развитие на бактериални, гъбични и/или паразитни кожни заболявания.

В случай на неблагоприятни ефекти след предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):

Повръщане, Диария, Летаргия, Анорексия (Намален апетит)

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение при кучета.

Таблица за дозиране (съответстваща на доза 0,8 - 1,2 mg atinvcitinib/kg телесна маса в рамките на един теглови диапазон):

Концентрация и брой таблетки, които трябва да бъдат приложени				
	Концентрация и брой таблетки, които трябва да бъдат приложени			
Телесна маса на кучето (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

Таблетките могат да се чупят по разделителната линия.

Кучета извън изброения теглови диапазон (виж т. 6) могат да бъдат третирани с комбинация от цели и/или половин таблетки с подходящи концентрации на таблетките за достигане на целевата доза 0,8 – 1,2 mg atinvcitinib/kg телесна маса.

Наличните концентрации на таблетките не позволяват точно дозиране при кучета с телесна маса по-малка от 2 kg.

Интензивността и продължителността на признаците при алергичен дерматит, включително атопичен дерматит, са променливи. Необходимостта от дългосрочно лечение трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж дневно, по време на хранене или около него.

## 10. Карентни срокове

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всяка останала половин таблетка трябва да се постави обратно в отворения блистер или в бутилката.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера или бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/25/351/001-016

Всяка картонена кутия с блистери или всяка HDPE пластмасова бутилка, съдържаща 30 или 90 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

**17. Допълнителна информация**

Atinvcitinib е селективен инхибитор на Janus киназа (JAK), силно селективен за JAK1. Той инхибира функцията на различни цитокини, включени в сърбежа и възпалението, както и цитокини, включени в алергията, които са зависими от активността на JAK1 ензима.

Atinvcitinib е най-малко 10 пъти по-селективен за JAK1 в сравнение с други членове на JAK семейството (JAK2, JAK3, тирозин киназа (ТΥΚ) 2). Следователно той има много слаб или няма ефект върху цитокините, включени в хематопоезата или защитата на гостоприемника, които са зависими от JAK2 или други членове на JAK семейството.