

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Numelvi 4,8 mg tabletes suņiem
Numelvi 7,2 mg tabletes suņiem
Numelvi 21,6 mg tabletes suņiem
Numelvi 31,6 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, mikrokristāliskā
Laktozes monohidrāts
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Tokofersolāns
Hidroksipropilceluloze
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Baltas līdz pelēkbaltas, iegarenas tabletes ar vienu dalījuma līniju abās pusēs un apzīmējumu "S" (4,8 mg tabletēm), "M" (7,2 mg tabletēm), "L" (21,6 mg tabletēm) vai "XL" (31,6 mg tabletēm) katras daļas virspusē.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Alerģiskā dermatīta, tai skaitā ar atopiskā dermatīta izraisītas niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav pētīts šo veterināro zāļu drošums par 6 mēnešiem jaunākiem suņiem vai suņiem, kuri sver mazāk par 3 kg. Jaunākiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar mazāku ķermeņa svaru šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ieteicams izmeklēt un ārstēt komplikācijas izraisošos faktorus, piemēram, bakteriālas, sēnīšu vai parazitāras (piemēram, blusu, *Demodex* ērcīšu) infekcijas, kā arī alerģiskā un atopiskā dermatīta pamatcēloņus (piemēram, alerģiju pret blusām, kontaktalerģiju, barības alerģiju).

Nav pētīts šo veterināro zāļu drošums suņiem ar imūnsupresijas pazīmēm, piemēram, nekontrolētu primāru hipotireozi vai riketsiju infekciju, vai ar progresējošu ļaundabīgu jaunveidojumu pazīmēm, tādēļ šādos gadījumos šīs veterinārās zāles lietot saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana, diareja Letarģija, anoreksija
--	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, vai vaislai paredzētiem suņiem.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem tika konstatēta JAK inhibitoru grupai raksturīga ietekme uz prenatālo attīstību.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurku tēviņiem tika konstatēta ietekme uz spermatozoīdu skaitu un kustīgumu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma. Lauka apstākļos veiktos pētījumos, kuros šīs veterinārās zāles tika lietotas vienlaikus ar tādām citām veterinārajām zālēm, tādām kā antimikrobiālie (tai skaitā lokāli lietojamie) līdzekļi, līdzekļi pret ektoparazītiem un endoparazītiem (izoksazolīni, milbemicīni, avermektīni, piretrīni un piretroīdi), uztura bagātinātāji, lokāli lietojamie ādas un ausu tīrīšanas līdzekļi, kas nesatur glikokortikosteroīdus, kā arī ārstnieciskie šampūni, mijiedarbība netika novērota.

Ietekme uz vakcinācijas izraisītu imūnreakciju netika konstatēta. Lietojot vienlaikus ar vakcināciju, šo veterināro zāļu panesamība bija laba un neradās ar terapiju saistīta nelabvēlīga klīniska ietekme. Lietojot šīs veterinārās zāles devā 3,6 mg/kg atinvcitiniba (kas 3 reizes pārsniedz maksimālo ieteikto devu) vienu reizi dienā 84 dienas 6 mēnešus veciem, nevaccinētiem kucēniem, tika panākta (seroloģiski) adekvāta imūnreakcija pret modificētu, dzīvu 2. tipa suņu adenovīrusa (*Canine Adenovirus*; CAV), modificētu, dzīvu suņu mēra vīrusa (*Canine Distemper Virus*; CDV), modificētu dzīvu, suņu parvovīrusa (*Canine Parvovirus*; CPV) un inaktivētu trakumsērgas vīrusa (*Rabies Virus*; RV) vakcīnu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot vienu reizi dienā barošanas laikā vai ap to, saskaņā ar šādu dozēšanas tabulu (atbilstoši devai 0,8 – 1,2 mg atinvcitiniba/kg ķermeņa svara vienas ķermeņa svara grupas ietvaros):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits			
	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 var pārļautz pa dalījuma līniju.

Suņiem, kuru ķermeņa svars neietilpst norādītajās robežās (skatīt 3.5. apakšpunktā), jālieto veselas un/vai puses atbilstoša stipruma tabletes kombinācija, lai sasniegtu mērķa devu 0,8 – 1,2 mg atinvcitiniba/kg ķermeņa svara.

Pieejamie tablešu stiprumi neļauj iegūt precīzu devu suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 2 kg.

Alerģiskā dermatīta, tai skaitā atopiskā dermatīta pazīmju intensitāte un ilgums ir mainīgs. Ilgstošas ārstēšanas nepieciešamību noteikt, ņemot vērā individuālo ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Atinvcitinibam tika konstatēta augsta JAK1 selektivitāte, kas ierobežo citu JAK saimes enzīmu pastarpinātu blakusparādību iespējamību.

Līdz ar to, lietojot iekšķīgi veseliem, 6 mēnešus veciem kucēniem, kuri 6 mēnešus tika ārstēti ar devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedz maksimālo ieteicamo vienu reizi dienā lietojamo devu, šo veterināro zāļu panesamība bija laba.

Lietojot būtiski lielākas devas par ieteicamajām, ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm suņiem var palielināt uzņēmību pret baktēriju, sēnīšu un/vai parazītu izraisītām ādas slimībām.

Ja pēc pārdozēšanas rodas blakusparādības, sunim ir nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD11AH93

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Atinvecitinibs ir selektīvs Janus kināzes (JAK) inhibitors ar augstu selektivitāti pret JAK1. Tas nomāc dažādu no JAK1 enzīma aktivitātes atkarīgu ar niezi un iekaisumu saistītu citokīnu, kā arī ar alerģiju saistītu citokīnu darbību. Samazinot alerģijas mediētu iekaisumu, kas ir atkarīgs no JAK1 enzīma aktivitātes, samazinās ar iekaisumu saistīto leukocītu skaits (atsauces diapazonā). Lietojot mērķa devu, atinvecitinibs neizraisa imūnsupresīvu ietekmi.

Atinvecitinibs pret JAK1 ir vismaz 10 reizu selektīvāks nekā pret citiem JAK saimes enzīmiem (JAK2, JAK3, tirozīnkināzi (TYK) 2), tādēļ tas ļoti maz ietekmē vai nemaz neietekmē asinsradē vai saimniekorganisma aizsardzībā iesaistītos citokīnus, kas ir atkarīgi no JAK2 vai citiem JAK saimes enzīmiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas atinvecitinibs tiek strauji un labi absorbēts, novērotā vidējā C_{max} ir 190 ng/ml, kas tika sasniegta aptuveni 1 stundu (t_{max}) pēc devas lietošanas. Atinvecitiniba absolūtā biopieejamība pēc lietošanas vienu reizi dienā četras dienas bija aptuveni 65 %. Lietojot suņiem pēc barošanas, biopieejamība bija lielāka. Atinvecitiniba kopējais organisma klīrenss no plazmas bija 1074 ml/h/kg ķermeņa svara (17,9 ml/min/kg ķermeņa svara), un šķietamais izkļedes tilpums līdzsvara stāvoklī bija 1651 ml/kg ķermeņa svara. Pēc iekšķīgas lietošanas eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) bija 2 stundas. Sešus mēnešus ilgā pētījumā, kas veikts ar suņiem, lietojot līdz 5 reizēm lielāku devu nekā maksimālā ieteicamā deva (skatīt 3.10. apakšpunktu), dažiem indivīdiem tika novērota neliela uzkrāšanās; līdzsvara stāvoklis tika sasniegts pēc 7 nedēļām.

Atinvecitinibam ir raksturīga mērena saistīšanās ar olbaltumvielām - koncentrācijā 1802 ng/ml (5 μ M) ar bagātinātu suņu plazmu saistās 82,3 % vielas.

Suņa organismā atinvecitinibs tiek metabolizēts par vairākiem metabolītiem. Vispārējais klīrensa ceļš ir metabolisms ar izdalīšanos fekālijās, bet eliminācija caur nierēm un izvadīšana urīnā ir nenožīmīgs ceļš.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Jebkuru atlikušo tabletes pusi ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī vai pudelē.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/PVH/ polihlortrifluoretilēna blisteri ar 30 tabletēm vienā plāksnītē. Blisteru plāksnītes ir iepakotas kartona kastītē pa 1 vai 3 blistera plāksnītēm, kas atbilst 30 vai 90 tabletēm.

ABPE pudeles ar 30 vai 90 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/351/001-016

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/07/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI

TAT (tirdzniecības atļaujas turētājs) farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes
90 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņiem.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELES ETIĶETE (tilpums 60 ml un 100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

3. MĒRĶSUGAS

Suņiem.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELES ETIĶETE (tilpums 15 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Numelvi



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Numelvi



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Numelvi 4,8 mg tabletes suņiem
Numelvi 7,2 mg tabletes suņiem
Numelvi 21,6 mg tabletes suņiem
Numelvi 31,6 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg vai 31,6 mg atinvcitiniba.

Baltas līdz pelēkbaltas, iegarenas tabletes ar vienu dalījuma līniju abās pusēs un apzīmējumu "S" (4,8 mg tabletēm), "M" (7,2 mg tabletēm), "L" (21,6 mg tabletēm) vai "XL" (31,6 mg tabletēm) katras daļas virspusē.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Alerģiskā dermatīta, tai skaitā atopiskā dermatīta izraisītas niezes ārstēšanai suņiem.

Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pētīts šo veterināro zāļu drošums par 6 mēnešiem jaunākiem suņiem vai suņiem, kuri sver mazāk par 3 kg. Jaunākiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar mazāku ķermeņa svaru šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ieteicams izmeklēt un ārstēt komplikācijas izraisošos faktorus, piemēram, bakteriālas, sēnīšu vai parazītu (piemēram, blusu, *Demodex* ērcīšu) infekcijas, kā arī alerģiskā un atopiskā dermatīta pamatcēloņus (piemēram, alerģiju pret blusām, kontaktalerģiju, barības alerģiju).

Nav pētīts šo veterināro zāļu drošums suņiem ar imūnsupresijas pazīmēm, piemēram, nekontrolētu primāru hipotireozi vai riketsiju infekciju, vai ar progresējošu ļaundabīgu jaunveidojumu pazīmēm,

tādēļ šādos gadījumos šīs veterinārās zāles lietot saskaņā ar ārstējošā veterinārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, vai vaislai paredzētiem suņiem. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem tika konstatēta JAK inhibitoru grupai raksturīga ietekme uz prenatalo attīstību.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos žurku tēviņiem tika konstatēta ietekme uz spermatozoīdu skaitu un kustīgumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma. Lauka apstākļos veiktos pētījumos, kuros šīs veterinārās zāles tika lietotas vienlaikus ar tādām citām veterinārajām zālēm, tādām kā antimikrobiālie (tai skaitā lokāli lietojamie) līdzekļi, līdzekļi pret ekto-parazītiem un endoparazītiem (izoksazolīni, milbemicīni, avermektīni, piretrīni un piretroīdi), uztura bagātinātāji, lokāli lietojamie ādas un ausu tīršanas līdzekļi, kas nesatur glikokortikosteroīdus, kā arī ārstnieciskie šampūni, mijiedarbība netika novērota. Ietekme uz vakcinācijas izraisītu imūnreakciju netika konstatēta. Lietojot vienlaikus ar vakcināciju, šo veterināro zāļu panesamība bija laba un neradās ar terapiju saistīta nelabvēlīga klīniska ietekme. Lietojot šīs veterinārās zāles devā 3,6 mg/kg atinvcitiniba (kas 3 reizes pārsniedz maksimālo ieteikto devu) vienu reizi dienā 84 dienas 6 mēnešus veciem, nevaccinētiem kucēniem, tika panākta (seroloģiski) adekvāta imūnreakcija pret modificētu, dzīvu 2. tipa suņu adenovīrusu (*Canine Adenovirus*; CAV), modificētu, dzīvu suņu mēra vīrusu (*Canine Distemper Virus*; CDV), modificētu dzīvu, suņu parvovīrusu (*Canine Parvovirus*; CPV) un inaktivētu trakumsērgas vīrusu (*Rabies Virus*; RV) vacīnu.

Pārdozēšana:

Atinvcitinibam tika konstatēta augsta JAK1 selektivitāte, kas ierobežo citu JAK saimes enzīmu pastarpinātu blakusparādību iespējamību. Līdz ar to, lietojot iekšķīgi veseliem 6 mēnešus veciem kucēniem, kuri 6 mēnešus tika ārstēti ar devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedz maksimālo ieteicamo vienu reizi dienā lietojamo devu, šo veterināro zāļu panesamība bija laba. Lietojot būtiski lielākas devas par ieteicamajām, ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm suņiem var palielināt uzņēmību pret baktēriju, sēnīšu un/vai parazītu izraisītām ādas slimībām. Ja pēc pārdozēšanas rodas blakusparādības, sunim ir nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana, diareja, letarģija, anoreksija (samazināta ēstgriba)

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņiem iekšķīgai lietošanai.

Dozēšanas tabula (atbilst devai 0,8 - 1,2 mg atinvicitiniba/kg ķermeņa svara vienas ķermeņa svara grupas ietvaros):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamā tablešu stiprums un skaits			
	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 var pārlauzt pa dalījuma līniju.

Suņiem, kuru ķermeņa svars neietilpst norādītajās robežās (skatīt 6. punktā), jālieto veselas un/vai puses atbilstoša stipruma tabletes kombinācija, lai sasniegtu mērķa devu 0,8 – 1,2 mg atinvicitiniba/kg ķermeņa svara.

Pieejamie tablešu stiprumi neļauj iegūt precīzu devu suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 2 kg.

Alerģiskā dermatīta, tai skaitā atopiskā dermatīta pazīmju intensitāte un ilgums ir mainīgs. Ilgstošas ārstēšanas nepieciešamību noteikt, ņemot vērā individuālo ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles lietot vienu reizi dienā barošanas laikā vai ap to.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Jebkuru atlikušo tabletes pusi ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī vai pudelē. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera vai pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/351/001-016

Katrā blisteru kartona kastītē vai katrā ABPE plastmasas pudelē ir 30 vai 90 tabletes.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

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

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

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

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Atinvecitinibs ir selektīvs Janus kināzes (JAK) inhibitors ar augstu selektivitāti pret JAK1. Tas nomāc dažādu no JAK1 enzīma aktivitātes atkarīgu ar niezi un iekaisumu saistītu citokīnu, kā arī ar alerģiju saistītu citokīnu darbību.

Atinvecitinibs pret JAK1 ir vismaz desmit reižu selektīvāks nekā pret citiem JAK saimes enzīmiem (JAK2, JAK3, tirozīnkināzi (TYK) 2), tādēļ tas ļoti maz ietekmē vai nemaz neietekmē asinsradē vai saimniekorganisma aizsardzībā iesaistītos citokīnus, kas ir atkarīgi no JAK2 vai citiem JAK saimes enzīmiem.