

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Numelvi 4,8 mg tabletta kutyák számára
Numelvi 7,2 mg tabletta kutyák számára
Numelvi 21,6 mg tabletta kutyák számára
Numelvi 31,6 mg tabletta kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánkénti tartalom:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Mikrokristályos cellulóz
Laktóz-monohidrát
Nátruim-keményítő glikolát (A típus)
Tokoferszolan
Hidroxipropil-cellulóz
Vízmentes szilícium kolloid
Magnézium-sztearát

Fehér - törtfehér, hosszúkas alakú tabletták, mindkét oldalon egy-egy törővonallal, a felső oldalon "S" (a 4,8 mg-os tablettán), "M" (a 7,2 mg-os tablettán), "L" (a 21,6 mg-os tablettán) vagy "XL" (a 31,6 mg-os tablettán) jelzéssel.

A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák allergiás dermatitiszével, beleértve az atópiás dermatitist is, összefüggő viszketés kezelésére. Kutyák atópiás dermatitiszének klinikai tüneteinek kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlanságát nem vizsgálták hat hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon. Az állatgyógyászati készítmény fiatalabb vagy alacsonyabb testtömegű állatoknál történő alkalmazásának a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat értékelésen kell alapulnia.

A szövődményeket, például bakteriális, gombás vagy parazita fertőzéseket (pl. bolha, *Demodex* atka), valamint az allergiás és atópiás dermatitisz mögöttes okait (pl. bolhaallergia, kontaktallergia, ételallergia) javasolt kivizsgálni és kezelni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták olyan kutyák esetében, amelyek immunszuppresszió jeleit mutatják, mint például kontrollálatlan primer pajzsmirigy-alulműködés vagy rickettsiózis, illetve progresszív rosszindulatú daganat jelei esetén.

Ezért ilyen esetekben az alkalmazásnak a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat értékelésen kell alapulnia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után azonnal szappannal és vízzel alaposan kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás, hasmenés Bágyadtság, étvágytalanság
---	--

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, továbbá tenyészkutyák esetében.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok kimutattak a JAK-gátlók osztályára jellemző magzati fejlődésre gyakorolt hatásokat.

Termékenység:

Alkalmazása tenyészállatoknál nem javasolt.

Hím patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok a hímivarsejtek mennyiségére és mozgásképességére gyakorolt hatást mutattak ki.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert. Nem figyeltek meg gyógyszerkölsönhatásokat azokban a klinikai vizsgálatokban, ahol az állatgyógyászati készítményt más állatgyógyászati készítményekkel, például antimikrobiális szerekkel (beleértve a helyileg alkalmazható szereket), ekto- és endoparazitikumokkal (izoxazolinok, milbemicinek, avermektinek, piretrinek és piretroidok), táplálékkiegészítőkkel, glükokortikoidokat nem tartalmazó helyi bőr- és fültisztítókkal, valamint gyógyszeres samponokkal egyidejűleg alkalmazták.

A vakcinázásra adott immunválaszra nem volt hatással. Az állatgyógyászati készítményt jól tolerált és a vakcinázással egyidejűleg alkalmazva nem jelentkeztek a kezeléssel összefüggő mellékhatások. Az élő, attenuált 2-es típusú kutya adenovírus (CAV), az élő, attenuált kutya szopornyica vírus (CDV), az élő, attenuált kutya parvovírus (CPV) és az inaktivált veszettség vírus (RV) elleni vakcinázással megfelelő immunválaszt értek el (szerológiai vizsgálattal) abban az esetben, amikor 6 hónapos, még nem vakcinázott kölyökkutyákon 84 napon keresztül, naponta egyszer 3,6 mg/kg atinivicitinib tartalmú (a javasolt maximális adag háromszorosa) állatgyógyászati készítményt alkalmaztak.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer, etetéskor vagy az azt megközelítő időben kell beadni az alábbi adagolási táblázat szerint (ami 0,8-1,2 mg atinivicitinib/ttkg adagnak felel meg egy súlycsoporton belül):

	Az alkalmazandó tabletták száma és hatóanyag tartalma			
A kutya testtömege (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

A tabletták a törővonal mentén törhetők.

A felsorolt súlycsoportokon kívüli kutyák (lásd 3.5. szakasz) kezelhetők a megfelelő hatóanyag tartalmú egész és/vagy fél tabletták kombinációjával annak érdekében, hogy elérhető legyen a 0,8–1,2 mg atinivicitinib/testtömegkg adag. A rendelkezésre álló hatóanyag tartalmú tabletták nem teszik lehetővé a 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknak történő pontos adagolást.

Az allergiás dermatitisz (beleértve az atópiás dermatitist is) tüneteinek intenzitása és időtartama változó. A hosszú távú kezelés szükségességét egyéni előny-kockázat értékelés alapján kell megállapítani.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az atinivicitinib esetében a JAK1 magas szelektivitását mutatták ki, ami csökkenti a más JAK csoportba tartozó enzim gátlókra jellemző mellékhatások előfordulásának lehetőségét.

Következésképpen az állatgyógyászati készítményt jól tolerálták azok az egészséges 6 hónapos kölyökkutyák, amelyeket 6 hónapon keresztül, naponta egyszer, szájon át, a maximális ajánlott adag legfeljebb ötszörösével kezeltek.

Az állatgyógyászati készítmény jelentős túladagolása esetén a kutyák fokozottan érzékenyé válhatnak a bakteriális, gombás és/vagy parazitás bőrbetegségek kialakulásával szemben.

Túladagolás okozta mellékhatások esetén a kutyát tüneti kezelésben kell részesíteni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD11AH93

4.2 Farmakodinámia

Az atinivicitinib szelektív Janus-kináz (JAK) gátló, amely nagymértékben szelektív a JAK1-re. Gátolja a JAK1 enzim aktivitásától függő, a viszketésben és gyulladásban részt vevő számos citokin, valamint az allergiában szerepet játszó citokinek működését. A JAK1 enzim aktivitásától függő allergia által kiváltott gyulladás csökkentése a gyulladással összefüggő fehérvérsejtszám csökkenéséhez vezet (a referencia tartományon belül). Az atinivicitinib a célzott adagban nem okozott immunszuppresszív hatást.

Az atinivicitinib legalább tízszer szelektívebb a JAK1-re, mint a többi JAK-csoportba tartozó enzim (JAK2, JAK3, tirozin-kináz (TYK) 2). Így nagyon csekély vagy semmilyen hatása nincs a vérképzésben vagy a szervezet védelmében részt vevő, JAK2-től vagy a többi JAK-csoportba tartozó enzimektől függő citokinekre.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő adagolás után az atinivicitinib gyorsan és jól felszívódott, a megfigyelt átlagos C_{max} 190 ng/ml volt, ami körülbelül 1 órával (t_{max}) az adagolás után alakult ki. Az atinivicitinib abszolút biohasznosulása napi egyszeri adagolás után négy napon át körülbelül 65% volt. A biohasznosulás magasabb volt etetett kutyaénál. Az atinivicitinib teljes testből történő kiválasztódása a plazmából 1074 ml/óra/testtömegkg (17,9 ml/perc/testtömegkg) volt, a látszólagos eloszlási térfogat pedig egyensúlyi állapotban 1651 ml/testtömegkg. Szájon át történő adagolás után a végső felezési idő (t_{1/2}) 2 óra volt. Hat hónapos, kutyaén végzett klinikai vizsgálatban, a maximális klinikai adag legfeljebb ötszörösével (lásd 3.10. pont) történt kezelés során egyes egyedeknél enyhe, klinikailag nem jelentős akkumulációt figyeltek meg; az egyensúlyi állapot 7 hét után alakult ki.

Az atinivicitinib mérsékelten kötődik a fehérjékhez, 82,3%-ban kötődik a dúsított kutya plazmához 1802 ng/ml (5 µM) koncentrációban.

Az atinivicitinib kutyaén több metabolittá metabolizálódik. Legnagyobb mértékben a bélsárral ürül, kisebb mértékben a vesén keresztül a vizelettel választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A megmaradó fél tablettát vissza kell helyezni a kinyitott buboréksomagolásba vagy a tartályba.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

30 tablettát tartalmazó alumínium/PVC/poliklór-trifluoretilén buboréksomagolás. A buboréksomagolások kartondobozban találhatóak, amely 1 vagy 3 buboréksomagolást tartalmaz, ami 30 vagy 90 tablettának felel meg.

30 vagy 90 tablettát tartalmazó HDPE tartály.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/351/001-016

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/07/24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a farmakovigilancia-adatbázisban rögzíti a jelzéskezelési folyamat összes eredményét és kimenetelét, beleértve az előny-kockázat profilra vonatkozó következtetést is, a következő gyakorisággal: évente.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tabletta
90 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák számára

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály címke (60 és 100 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák számára.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Tartály címke (15 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Numelvi



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Numelvi



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

4,8 mg atinvicitinib

7,2 mg atinvicitinib

21,6 mg atinvicitinib

31,6 mg atinvicitinib

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Numelvi 4,8 mg tabletta kutyák számára
Numelvi 7,2 mg tabletta kutyák számára
Numelvi 21,6 mg tabletta kutyák számára
Numelvi 31,6 mg tabletta kutyák számára

2. Összetétel

Tablettánkénti tartalom:

Hatóanyagok:

Atinivicitinib 4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg vagy 31,6 mg

Fehér - törtfehér, hosszúkás alakú tabletták, mindkét oldalon egy-egy törővonallal, a felső oldalon "S" (a 4,8 mg-os tablettán), "M" (a 7,2 mg-os tablettán), "L" (a 21,6 mg-os tablettán) vagy "XL" (a 31,6 mg-os tablettán) jelzéssel.

A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

3. Céllát fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Kutyák allergiás dermatitiszével (ideértve az atópiás dermatitist is) összefüggő viszketés kezelésére.
Kutyák atópiás dermatitiszének klinikai tüneteinek kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlanságát nem vizsgálták hat hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon. Az állatgyógyászati készítmény fiatalabb vagy alacsonyabb testtömegű állatoknál történő alkalmazásának a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat értékelésen kell alapulnia.

A szövődményeket, például bakteriális, gombás vagy parazita fertőzéseket (pl. bolha, *Demodex* atka), valamint az allergiás és atópiás dermatitisz mögöttes okait (pl. bolhaallergia, kontaktallergia, ételallergia) javasolt kivizsgálni és kezelni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták olyan kutyák esetében, amelyek immunszuppresszió jeleit mutatják, mint például kontrollálatlan primer pajzsmirigy-alulműködés vagy rickettsiózis, illetve progresszív rosszindulatú daganat jelei esetén. Ezért ilyen esetekben az alkalmazásnak a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat értékelésen kell alapulnia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után azonnal szappannal és vízzel alaposan kezni kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, továbbá tenyészkutyák esetében.

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok kimutattak a JAK-gátlók osztályára jellemző magzati fejlődésre gyakorolt hatásokat.

Termékenység:

Alkalmazása tenészállatoknál nem javasolt. Hím patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok a hímivar-sejtek mennyiségére és mozgásképesységére gyakorolt hatást mutattak ki.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert. Nem figyeltek meg gyógyszerkölsönhatásokat azokban a klinikai vizsgálatokban, ahol az állatgyógyászati készítményt más állatgyógyászati készítményekkel, például antimikrobiális szerekkel (beleértve a helyileg alkalmazható szereket), ekto- és endoparazitikumokkal (izoxazolinok, milbemicinek, avermektinek, piretrinek és piretroidok), táplálékkiegészítőkkel, glükokortikoidokat nem tartalmazó helyi bőr- és fültisztítókkal, valamint gyógyszeres samponokkal egyidejűleg alkalmazták.

A vakcinázásra adott immunválaszra nem volt hatással. Az állatgyógyászati készítményt jól tolerálták és a vakcinázással egyidejűleg alkalmazva nem jelentkeztek a kezeléssel összefüggő mellékhatások. Az élő, attenuált 2-es típusú kutya adenovírus (CAV), az élő, attenuált kutya szopornyica vírus (CDV), az élő, attenuált kutya parvovírus (CPV) és az inaktivált veszettség vírus (RV) elleni vakcinázással megfelelő immunválaszt értek el (szerológiai vizsgálattal) abban az esetben, amikor 6 hónapos, még nem vakcinázott kölyökkutyákon 84 napon keresztül, naponta egyszer 3,6 mg/kg atinicitinib tartalmú (a javasolt maximális adag háromszorosa) állatgyógyászati készítményt alkalmaztak.

Túladagolás:

Az atinicitinib esetében a JAK1 magas szelektivitását mutatták ki, ami csökkenti a más JAK csoportba tartozó enzim gátlókra jellemző mellékhatások előfordulásának lehetőségét.

Következésképpen az állatgyógyászati készítményt jól tolerálták azok az egészséges 6 hónapos kölyökkutyák, amelyeket 6 hónapon keresztül, naponta egyszer, szájon át, a maximális ajánlott adag legfeljebb ötszörösével kezeltek.

Az állatgyógyászati készítmény jelentős túladagolása esetén a kutyák fokozottan érzékennyé válhatnak a bakteriális, gombás és/vagy parazitás bőrbetegségek kialakulásával szemben.

Túladagolás okozta mellékhatások esetén a kutyát tüneti kezelésben kell részesíteni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hányás, hasmenés Bágyadtság, étvágytalanság

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás

végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kutyáknak szájon át történő alkalmazásra.

Adagolási táblázat (ami 0,8-1,2 mg atinicitinib/ttkg adagnak felel meg egy súlycsoporton belül):

Az alkalmazandó tabletta száma és hatóanyag tartalma				
A kutya testtömege (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

A tabletták a törővonal mentén törhetők.

A felsorolt súlycsoportokon kívüli kutyák (lásd 6. szakasz) kezelhetők a megfelelő hatóanyag tartalmú egész és/vagy fél tabletták kombinációjával annak érdekében, hogy elérhető legyen a 0,8–1,2 mg atinicitinib/testtömegkg adag. A rendelkezésre álló hatóanyag tartalmú tabletták nem teszik lehetővé a 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknak történő pontos adagolást.

Az allergiás dermatitisz (beleértve az atópiás dermatitist is) tüneteinek intenzitása és időtartama változó. A hosszú távú kezelés szükségességét egyéni előny-kockázat értékelés alapján kell megállapítani.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer, etetéskor vagy az azt megközelítő időben kell beadni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A megmaradó fél tablettát vissza kell helyezni a kinyitott buboréksomagolásba vagy a tartályba. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson vagy a tartályon, az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/351/001-016

A kartondobozban lévő buborécsomagolások vagy minden HDPE műanyag tartály 30 vagy 90 tablettát tartalmaz. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Bécs, Ausztria

17. További információk

Az atinvcitinib szelektív Janus-kináz (JAK) gátló, amely nagymértékben szelektív a JAK1-re. Gátolja a JAK1 enzim aktivitásától függő, a viszketésben és gyulladásban részt vevő számos citokin, valamint az allergiában szerepet játszó citokinek működését.

Az atinvcitinib legalább tízszer szelektívebb a JAK1-re, mint a többi JAK-csoportba tartozó enzim (JAK2, JAK3, tirozin-kináz (TYK) 2). Így nagyon csekély vagy semmilyen hatása nincs a vérképzésben vagy a szervezet védelmében részt vevő, JAK2-től vagy a többi JAK-csoportba tartozó enzimektől függő citokinekre.