

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Numelvi 4,8 mg töflur fyrir hunda
Numelvi 7,2 mg töflur fyrir hunda
Numelvi 21,6 mg töflur fyrir hunda
Numelvi 31,6 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sellulósi, örkristallaður
Laktósaeinhýdrat
Natríumsterkjuglýkókat (tegund A)
Tókófersólan
Hýdroxýprópýlsellulósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Hvítar eða beinhvítar, aflangar töflur með einni deiliskoru á hvorri hlið og merktar með „S“ (á 4,8 mg töflunum), „M“ (á 7,2 mg töflunum), „L“ (á 21,6 mg töflunum) eða „XL“ (á 31,6 mg töflunum) á hvorum helmingi efri hliðar.

Hægt er að skipta töflunum í tvo jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við kláða af völdum ofnæmishúðbólgu, þ.m.t. ofnæmishneigðarexem, hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishneigðarexems hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi dýrallyfsins hefur hvorki verið rannsakað hjá hundum yngri en 6 mánaða né hjá hundum sem vega minna en 3 kg. Notkun dýrallyfsins hjá yngri dýrum eða dýrum sem vega minna en þetta skal byggjast á mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Ráðlagt er að rannsaka og meðhöndla kvilla sem gera það sem verið er að fást við erfiðara viðfangs, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa, *Demodex maura*), sem og undirliggjandi ástæður (flóaofnæmi, snertiofnæmi, fæðuofnæmi) ofnæmishúðbólgu og ofnæmishneigðarexems.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ómeðhöndlaðan frumkominn skjaldvakabrest eða ríkkettsíusótt eða einkenni versnandi illkynja æxla. Því ætti eingöngu að nota dýrallyfið í slíkum tilvikum að undangengnu ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur vandlega með vatni og sápu strax eftir notkun dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst, niðurgangur Svefnhöfgi, lystarleysi
--	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt fram á áhrif á þroska snemma á fósturskeiði, sem er einkennandi fyrir flokk JAK-hemla.

Frjósemi:

Ekki er mælt með notkun handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Rannsóknir á karlrottum sýndu fram á áhrif á fjölda og hreyfanleika sáðfruma.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar. Engar milliverkanir komu fram í vettvangsrannsóknum þar sem dýrallyfið var gefið samtímis öðrum dýrallyfjum eins og örverueyðandi lyfjum (þ.m.t. til staðbundinnar notkunar), lyfjum við innvortis og útvortis sníkjudýrum (isoxazolin, milbemýsín, avermectín, píretrín og píretróíð), fæðurbótarefnum, húð- og eyrnaheinsiefnum til staðbundinnar notkunar án sykurstera sem og lyfjahársápum.

Engin áhrif komu fram á ónæmissvörun við bólusetningu. Dýrallyfið þoldist vel og komu engar klínískar aukaverkanir sem tengdust meðferðinni fram þegar lyfið var gefið samhliða bólusetningu. Fullnægjandi ónæmissvörun (mótefnagreining) við bólusetningu gegn lifandi breyttri hundaadenóveiru

af gerð 2 (CAV), lifandi breyttri hundafársveiru (CDV), lifandi breyttri hundaparvóveiru (CPV) og óvirkjaðri hundæðisveiru (RV) náðist þegar 6 mánaða gömlum hvolpum sem ekki höfðu áður verið bólusettir var gefið dýrallyfið í skammtinum 3,6 mg/kg af atinvcitinibi (þrisvar sinnum ráðlagður hámarksskammtur) einu sinni á sólarhring í 84 daga.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Dýrallyfið á að gefa einu sinni á sólarhring, við eða í kringum fóðurgjöf, í samræmi við eftirfarandi skammtatöflu (samsvarar skammti sem er 0,8-1,2 mg atinvcitinib/kg líkamsþyngdar innan eins þyngdarbils):

	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa			
Líkamsþyngd hunds (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

Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Hundum sem falla utan þeirra þyngdarbila sem gefin eru upp (sjá kafla 3.5) má gefa samsetningu með heilum og/eða hálfum töflum í viðeigandi styrkleika til að ná marksskammti sem nemur 0,8-1,2 mg atinvcitinib/kg líkamsþyngdar.

Nákvæm skömmtun lyfsins fyrir hunda sem vega minna en 2 kg er ekki möguleg með þeim styrkleikum lyfsins sem eru fáanlegir.

Alvarleiki og tímalengd merkja um ofnæmishúðbólgu, þ.m.t. ofnæmishneigðarexem, er breytileg. Þörf fyrir langtíma meðferð ræðst af mati á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Atinvcitinib sýndi mikla sækni í JAK1 sem takmarkar líkurnar á aukaverkunum af völdum annarra JAK-ensíma.

Þar af leiðandi þóldist dýrallyfið vel þegar það var gefið 6 mánaða gömlum hvolpum til inntöku sem gefnir voru of stórir skammtar sem voru allt að 5 sinnum ráðlagður hámarksskammtur einu sinni á sólarhring á 6 mánaða tímabili.

Við umtalsverða ofskömmtun getur meðferð með dýrallyfinu leitt til meira næmis hjá hundum fyrir því að þróa með sér húðsjúkdóma af völdum baktería, sveppa og/eða sníkjudýra.

Ef aukaverkanir koma fram í kjölfar ofskömmtunar á veita hundinum meðferð í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QD11AH93

4.2 Lyfhrif

Atinivicitinib er sértækur JAK-hemill, með mikla sértæka sækni í JAK1. Lyfið hamlar starfsemi ýmissa kláðamyndandi og bólgumyndandi frumuboðefna, sem og frumuboðefna sem tengjast ofnæmi sem eru háð JAK1 ensímverkni. Hjöðnun ofnæmismiðlaðrar bólgu, sem er háð JAK1 ensímverkni, leiðir til hjöðnunar bólgu sem tengist fjölda hvíttra blóðfrumna (innan viðmiðunarmarka). Atinivicitinib olli ekki ónæmisbælandi áhrifum í markskammti.

Atinivicitinib er að minnsta kosti 10 sinnum sértækara fyrir JAK1 samanborið við aðra JAK-hemla (JAK2, JAK3, týrósínkínasi (TYK)2). Því hefur það lítil eða engin áhrif á frumuboðefni sem taka þátt í blóðmyndun eða hýsilvörnum sem eru háð JAK2 eða öðrum JAK-hemlum.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogaðist atinivicitinib hratt og vel þar sem meðalgildi C_{max} var 190 ng/ml, sem kom fram u.þ.b. 1 klst. (t_{max}) eftir skömmtun. Nýting atinivicitinibs eftir lyfjagjöf einu sinni á sólarhring í fjóra daga var u.þ.b. 65%. Nýting var meiri hjá fóðruðum hundum. Heildarúthreinsun atinivicitinibs úr plasma var 1.074 ml/klst./kg líkamsþyngdar (17,9 ml/mín./kg líkamsþyngdar) og dreifingarrúmmál við jafnvægi var 1.651 ml/kg líkamsþyngdar. Eftir inntöku var helmingunartíminn ($t_{1/2}$) 2 klst. Í sex mánaða rannsókn sem gerð var hjá hundum með skömmtum sem voru allt að 5 sinnum ráðlagður hámarksskammtur (sjá kafla 3.10) kom fram væg uppsöfnun hjá sumum dýrum. Jafnvægi var náð eftir 7 vikur.

Atinivicitinib er með miðlungsmikla próteinbindingu með 82,3% bundið í styrktu hundaplasma við þéttni sem nemur 1.802 ng/ml (5 μ M).

Atinivicitinib er brotið niður í fjölda umbrotsefna hjá hundum. Helsta brotthvarfsleið er með umbroti með útskilnaði í hægðum en minniháttar brotthvarf verður um nýru með útskilnaði í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins. Ónotaðan töfluhelming á að setja aftur í opna þynnuna eða glasið.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnur úr áli/PVC/pólýklórpríflúoretýleni sem innihalda 30 töflur í hverju þynnuspjaldi. Þynnuspjöldum er pakkað í pappaöskju sem inniheldur annað hvort 1 eða 3 þynnuspjöld sem

jafngilda 30 eða 90 töflum.

HDPE glös innihalda 30 eða 90 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/351/001-016

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/07/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:

Markaðsleyfishafi skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafrest: Árlega.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur
90 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Fyrir hunda.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði á glas (magn 60 og 100 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Fyrir hunda.

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði á glas (magn 15 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Numelvi

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Numelvi

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Numelvi 4,8 mg töflur fyrir hunda
Numelvi 7,2 mg töflur fyrir hunda
Numelvi 21,6 mg töflur fyrir hunda
Numelvi 31,6 mg töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hvítar eða beinhvítar, aflangar töflur með einni deiliskoru á hvorri hlið og merktar með „S“ (á 4,8 mg töflunum), „M“ (á 7,2 mg töflunum), „L“ (á 21,6 mg töflunum) eða „XL“ (á 31,6 mg töflunum) á hvorum helmingi efri hliðar.

Hægt er að skipta töflunum í tvo jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við kláða af völdum ofnæmishúðbólgu, þ.m.t. ofnæmishneigðarexem, hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum ofnæmishneigðarexems hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi dýrallyfsins hefur hvorki verið rannsakað hjá hundum yngri en 6 mánaða né hjá hundum sem vega minna en 3 kg. Notkun dýrallyfsins hjá yngri dýrum eða dýrum sem vega minna skal byggjast á mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Ráðlagt er að rannsaka og meðhöndla kvilla sem gera það sem verið er að fást við erfðara viðfangs, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóa, *Demodex maura*), sem og undirliggjandi ástæður (flóaofnæmi, snertiofnæmi, fæðuofnæmi) ofnæmishúðbólgu og ofnæmishneigðarexems.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með einkenni ónæmisbælingar, svo sem ómeðhöndlaðan frumkominn skjaldvakabrest eða ríkkettsúsótt eða einkenni versnandi illkynja æxla. Því ætti eingöngu að nota dýrallyfið í slíkum tilvikum að undangengnu ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur vandlega með vatni og sápu strax eftir notkun dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Ekki er mælt með notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt fram á áhrif á þroska snemma á fósturskeiði, sem er einkennandi fyrir flokk JAK-hemla.

Friðsemi:

Ekki er mælt með notkun handa dýrum sem notuð eru til undaneldis. Rannsóknir á karlrottum sýndu fram á áhrif á fjölda og hreyfanleika sáðfruma.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Enginn þekktur. Engar milliverkanir komu fram í vettvangsrannsóknum þar sem dýrallyfið var gefið samtímis öðrum dýrallyfjum eins og örverueyðandi lyfjum (þ.m.t. til staðbundinnar notkunar), lyfjum við innvortis og útvortis sníkjudýrum (isoxazolin, milbemýsín, avermectín, píretrín og píretríð), fæðubótarefnum, húð- og eyrnahreinsiefnum til staðbundinnar notkunar án sykurstera sem og lyfjahársápum.

Engin áhrif komu fram á ónæmissvörun við bólusetningu. Dýrallyfið þoldist vel og komu engar klínískar aukaverkanir sem tengdust meðferðinni fram þegar lyfið var gefið samhliða bólusetningu. Fullnægjandi ónæmissvörun (mótefnagreining) við bólusetningu gegn lifandi breyttri hundaadenóveiru af gerð 2 (CAV), lifandi breyttri hundafársveiru (CDV), lifandi breyttri hundaparvóveiru (CPV) og óvirkjaðri hundæðisveiru (RV) náðist þegar 6 mánaða gömlum hvolpum sem ekki höfðu áður verið bólusettir var gefið dýrallyfið í skammtinum 3,6 mg/kg af atinivicitiníbi (þrisvar sinnum ráðlagður hámarksskammtur) einu sinni á sólarhring í 84 daga.

Ofskömmtnun:

Atinivicitiníbi sýndi mikla sækni í JAK1 sem takmarkar líkurnar á aukaverkunum af völdum annarra JAK-ensíma.

Þar af leiðandi þoldist dýrallyfið vel þegar það var gefið 6 mánaða gömlum hvolpum til inntöku sem gefnir voru of stórir skammtar sem voru allt að 5 innum ráðlagður hámarksskammtur einu sinni á sólarhring á 6 mánaða tímabili.

Við umtalsverða ofskömmtnun getur meðferð með dýrallyfinu leitt til meira næmis hjá hundum fyrir því að þróa með sér húðsjúkdóma af völdum baktería, sveppa og/eða sníkjudýra.

Ef aukaverkanir koma fram í kjölfar ofskömmtnunar á veita hundinum meðferð í samræmi við einkenni.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst, niðurgangur, svefnhöfði, lystarleysi (minnkuð matarlyst)

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku handa hundum.

Skammtatafla (samsvarar skammti sem er 0,8-1,2 mg atinvcitinib/kg líkamspyngdar innan eins þyngdarbils):

Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa				
	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa			
Líkamspyngd hunds (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

Hægt er að deila töflunum um deiliskoruna.

Hundum sem falla utan þeirra þyngdarbila sem gefin eru upp (sjá kafla 3.5) má gefa samsetningu með heilum og/eða hálfum töflum í viðeigandi styrkleika til að ná markskammti sem nemur 0,8-1,2 mg atinvcitinib/kg líkamspyngdar.

Nákvæm skömmtun lyfsins fyrir hunda sem vega minna en 2 kg er ekki möguleg með þeim styrkleikum lyfsins sem eru fáanlegir.

Alvarleiki og tímalengd merkja um ofnæmishúðbólgu þ.m.t. ofnæmishneigðarexem, er breytileg. Þörf fyrir langtímaeðferð ræðst af mati á ávinningi og áhættu í hverju tilviki.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa skal dýrallyfið einu sinni á sólarhring, við eða kringum fóðurgjöf.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ónotaðan töfluhelming á að setja aftur í opna þynnuna eða glasið.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/351/001-016

Hver pappaskja með þynnum eða hvert HDPE plastglas inniheldur 30 eða 90 töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Atinvecitinib er sértækur JAK-hemill, með mikla sértæka sækni í JAK1. Lyfið hamlar starfsemi ýmissa kláðamyndandi og bólgumyndandi frumuboðefna, sem og frumuboðefna sem tengjast ofnæmi sem eru háð JAK1 ensímverkni.

Atinvecitinib er að minnsta kosti 10 sinnum sértækara fyrir JAK1 samanborið við aðra JAK-hemla (JAK2, JAK3, týrósínkínasi (TYK)2). Því hefur það lítil eða engin áhrif á frumuboðefni sem taka þátt í blóðmyndun eða hýsilvörnum sem eru háð JAK2 eða öðrum JAK-hemlum.