

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Numelvi 4.8 mg pilloli għall-klieb
Numelvi 7.2 mg pilloli għall-klieb
Numelvi 21.6 mg pilloli għall-klieb
Numelvi 31.6 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanzi Attivi:

Atinvcitinib 4.8 mg
Atinvcitinib 7.2 mg
Atinvcitinib 21.6 mg
Atinvcitinib 31.6 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate (tip A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fl-isfar, b'forma tawwalija b'linja waħda mnaqqa fuq kull naħa u mmarkati b'“S” (fuq il-pilloli ta' 4.8 mg), “M” (fuq il-pilloli ta' 7.2 mg), “L” (fuq il-pilloli ta' 21.6 mg) jew “XL” (fuq il-pilloli ta' 31.6 mg) fuq kull nofs tan-naħa ta' fuq.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ nofsijiet indaqs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' ħakk assoċjat ma' dermatite kkawżata minn allergija, inkluża dermatite atopika fil-klieb.

Għat-trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata fi klieb iżgħar minn 6 xhur jew li jkollhom piż tal-ġisem inqas minn 3 kg. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali iżgħar jew annimali b'piż tal-ġisem iktar baxx għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Huwa rakkomandat li jiġu investigati u ttrattati fatturi kkumplikati, bħal infezzjonijiet batteriċi, fungali jew parassitiċi (eż., brieghed, dud żgħir *Demodex*), kif ukoll kwalunkwe kawża sottostanti (eż., allergija għall-brieghed, allergija bil-kuntatt, allergija għall-ikel) ta' dermatite kkawżata minn allergija u atopika. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata fi klieb b'evidenza ta' soppressjoni immunitarja, bħal ipotirojdiżmu primarju mhux ikkontrollat jew marda rickettsial, jew b'evidenza ta' neoplażja malinna progressiva.

Għalhekk, l-użu f'każijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma immedjatement wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Emeži, Dijarea Letargija, Anoressija
--	---

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir.

Tqala u treddigh:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddigh.

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek urew effetti fuq l-iżvilupp ta' qabel it-twelid, inerenti għall-klassi tal-inibituri JAK.

Fertilità:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fl-annimali fi żmien it-tgħammir.

Studji fil-laboratorju fil-firien irġiel urew effett fuq l-għadd tal-isperma u l-motilità tal-isperma.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf. Ma giet osservata l-ebda interazzjoni bejn il-mediċini fi studji fuq il-post fejn il-prodott mediċinali veterinarju ngħata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra bħal antimikrobiċi (inklużi topiċi), ektoparassitiċidi u endoparassitiċidi (isoxazolines, milbemycins, avermectins, pyrethins u pyrethroids), supplimenti nutrizzjonali, prodotti topiċi għat-tindif tal-ġilda u tal-widnejn li ma fihomx glukokortikoidi, kif ukoll shampoos medikati.

Ma kien hemm l-ebda impatt fuq ir-rispons immuni għat-tilqima. Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat tajjeb mingħajr effetti kliniċi avversi relatati mat-trattament meta ntuża flimkien mat-tilqima. Rispons immuni adegwat (seroloġija) għall-Adenovirus tal-Klieb (CAV, *Canine Adenovirus*) tat-tip 2 ħaj u modifikat, il-Virus Distemper tal-Klieb (CDV, *Canine Distemper Virus*) ħaj u modifikat, il-Parvovirus tal-Klieb (CPV, *Canine Parvovirus*) ħaj u modifikat, u t-tilqima tal-Virus tar-Rabja (RV, *Rabies Virus*) inattivat inkiseb meta griewi ta' 6 xhur li qatt ma nġhataw tilqima qabel inġhataw il-prodott mediċinali veterinarju b'doża ta' 3.6 mg/kg atinvcitinib (3 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata) darba kuljum għal 84 jum.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata darba kuljum, fil-ħin tal-ġhalf jew madwar dak il-ħin, skont it-tabella tad-dożaġġ li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 0.8 - 1.2 mg atinvcitinib/kg tal-piż tal-ġisem f'kategorija waħda tal-piż):

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li għandhom jingħataw			
	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

Il-pilloli jistgħu jinqasmu tul il-linja mnaqqxa.

Klieb li ma jaqgħux fil-kategoriji tal-piż elenkati (ara sezzjoni 3.5) jistgħu jingħataw doża b'tahlita ta' pilloli shaħ u/jew nofs tal-pilloli tal-qawwiet tad-doża xierqa sabiex tinkiseb doża fil-mira ta' 0.8 - 1.2 mg atinvcitinib/kg tal-piż tal-ġisem.

Il-qawwiet tal-pilloli disponibbli ma jippermettux dożaġġ preċiż għal klieb li jkollhom piż tal-ġisem inqas minn 2 kg.

L-intensità u t-tul tas-sinjali ta' dermatite kkawżata minn allergija, inkluża dermatite atopika, jistgħu jvarjaw. Il-ħtieġa għal trattament fit-tul għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni individwali bejn il-benefiċċju u r-riskju.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Għal atinvcitinib intweriet selettività għolja ta' JAK1, li tillimita l-potenzjal għal effetti avversi medjati permezz ta' enzimi oħra tal-familja JAK.

Konsegwentement, il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat tajjeb meta nġhata mill-ħalq lil griewi f'saħħithom ta' 6 xhur ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata darba kuljum matul perjodu ta' 6 xhur.

F'doži eċċessivi sinifikanti, it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju jista' jwassal għal suxxettibilità oġhla tal-klieb għall-iżvilupp ta' mard tal-ġilda batteriku, fungali u/jew parassitiku.

F'każ ta' effetti avversi wara doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QD11AH93

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Atinivicitinib huwa inibitur selettiv ta' Janus kinase (JAK), selettiv hafna għal JAK1. Jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' ċitokini involuti fil-ħakk u l-infjammazzjoni, kif ukoll ċitokini involuti fl-allergija, li jiddependu fuq l-attività tal-enzima JAK1. Tnaqqis fl-infjammazzjoni medjata mill-allergija, li tiddependi fuq l-attività tal-enzima JAK1, iwassal għal tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli bojod tad-demem assoċjati mal-infjammazzjoni (fil-medda ta' referenza). Atinivicitinib ma wassalx għal effetti immunosoppressivi fid-doża fil-mira.

Atinivicitinib huwa mill-inqas 10 darbiet iktar selettiv għal JAK1 meta mqabbel mal-membri l-oħra tal-familja JAK (JAK2, JAK3, Tyrosine Kinase (TYK)2). Għalhekk, f'it li xejn għandu effett, jew m'għandu l-ebda effett fuq iċ-ċitokini involuti fl-ematopojeżi jew fid-difiża tal-ospitant li jiddependu fuq JAK2 jew il-membri l-oħra tal-familja JAK.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-ġhoti mill-ħalq, atinivicitinib ġie assorbit malajr u sew b' medja osservata C_{max} ta' 190 ng/mL, li seħhet madwar siegħa (t_{max}) wara d-dożaġġ. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' atinivicitinib wara l-ġhoti darba kuljum għal erbat ijiem kienet ta' madwar 65%. Il-bijodisponibbiltà kienet oghla fil-klieb mitmugħa. It-tneħħija totali ta' atinivicitinib mill-plażma tal-ġisem kienet ta' 1 074 mL/siegħa/kg tal-piż tal-ġisem (17.9 mL/min/kg tal-piż tal-ġisem), u l-volum apparenti ta' distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 1 651 mL/kg tal-piż tal-ġisem. Wara l-ġhoti mill-ħalq, il-half-life terminali ($t_{1/2}$) kienet ta' sagħtejn. Fi studju ta' sitt xhur imwettaq fil-klieb b'sa 5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata (ara sezzjoni 3.10), ġiet osservata akkumulazzjoni hafifa f'xi individwi; l-istat fiss intlaħaq wara 7 ġimgħat.

Atinivicitinib għandu rbit moderat mal-proteini bi 82.3% marbut fil-plażma msahħa tal-klieb f'konċentrazzjonijiet ta' 1 802 ng/mL (5 µM).

Atinivicitinib jiġi metabolizzat fil-kelb għal bosta metaboliti. Ir-rota ġenerali tat-tneħħija hija l-metaboliżmu bl-eskrezzjoni fl-ippurgar filwaqt li l-eliminazzjoni renali bl-eskrezzjoni fl-awrina hija rotta minuri.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Kwalunkwe nofs ta' pillola li jifdal għandu jitpoġġa lura fil-folja miftuħa jew fil-flixxun.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Folji tal-aluminju/PVC/polychlorotrifluoroethylene li fihom 30 pillola kull strixxa. L-istrixxi tal-folja huma ppakkjati f'kaxxa tal-kartun li fiha strixxa tal-folja waħda jew tlieta ekwivalenti għal 30 jew 90 pillola.

Fliexken tal-HDPE li fihom 30 jew 90 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/351/001-016

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/07/2025.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-['database' tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

HTIĠIJIET TA' FARMAKOVIGILANZA:

Il-MAH għandu jirreġistra fid-database tal-farmakovigilanza r-risultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Numelvi 4.8 mg pilloli
Numelvi 7.2 mg pilloli
Numelvi 21.6 mg pilloli
Numelvi 31.6 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

4.8 mg atinvcitinib
7.2 mg atinvcitinib
21.6 mg atinvcitinib
31.6 mg atinvcitinib

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola
90 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/351/001 (1 x 30 pillola, 4.8 mg, folja)
EU/2/25/351/002 (3 x 30 pillola, 4.8 mg, folja)
EU/2/25/351/003 (1 x 30 pillola, 7.2 mg, folja)
EU/2/25/351/004 (3 x 30 pillola, 7.2 mg, folja)
EU/2/25/351/005 (1 x 30 pillola, 21.6 mg, folja)
EU/2/25/351/006 (3 x 30 pillola, 21.6 mg, folja)
EU/2/25/351/007 (1 x 30 pillola, 31.6 mg, folja)
EU/2/25/351/008 (3 x 30 pillola, 31.6 mg, folja)
EU/2/25/351/009 (30 pillola, 4.8 mg, flixkun)
EU/2/25/351/010 (90 pillola, 4.8 mg, flixkun)
EU/2/25/351/011 (30 pillola, 7.2 mg, flixkun)
EU/2/25/351/012 (90 pillola, 7.2 mg, flixkun)
EU/2/25/351/013 (30 pillola, 21.6 mg, flixkun)
EU/2/25/351/014 (90 pillola, 21.6 mg, flixkun)
EU/2/25/351/015 (30 pillola, 31.6 mg, flixkun)
EU/2/25/351/016 (90 pillola, 31.6 mg, flixkun)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-flixxun (volum ta' 60 u 100 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Numelvi 4.8 mg pilloli
Numelvi 7.2 mg pilloli
Numelvi 21.6 mg pilloli
Numelvi 31.6 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

4.8 mg atinvecitinib
7.2 mg atinvecitinib
21.6 mg atinvecitinib
31.6 mg atinvecitinib

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Tikketta tal-flixxun (volum ta' 15 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Numelvi



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

4.8 mg atinvecitinib
7.2 mg atinvecitinib
21.6 mg atinvecitinib
31.6 mg atinvecitinib

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Numelvi



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

4.8 mg atinvecitinib
7.2 mg atinvecitinib
21.6 mg atinvecitinib
31.6 mg atinvecitinib

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Numelvi 4.8 mg pilloli għall-klieb
Numelvi 7.2 mg pilloli għall-klieb
Numelvi 21.6 mg pilloli għall-klieb
Numelvi 31.6 mg pilloli għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

4.8 mg, 7.2 mg, 21.6 mg jew 31.6 mg atinvcitinib.

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fl-isfar, b'forma tawwalija b'linja waħda mnaqqxa fuq kull naħa u mmarkati b'"S" (fuq il-pilloli ta' 4.8 mg), "M" (fuq il-pilloli ta' 7.2 mg), "L" (fuq il-pilloli ta' 21.6 mg) jew "XL" (fuq il-pilloli ta' 31.6 mg) fuq kull nofs tan-naħa ta' fuq. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ nofsijiet indaqs.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' ħakk assoċjat ma' dermatite kkawżata minn allergija, inkluża dermatite atopika fil-klieb.

Għat-trattament ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata fi klieb iżgħar minn 6 xhur jew li jkollhom piż tal-ġisem inqas minn 3 kg. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali iżgħar jew annimali b'piż tal-ġisem iktar baxx għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Huwa rakkomandat li jiġu investigati u ttrattati fatturi kkumplikati, bħal infezzjonijiet batteriċi, fungali jew parassitiċi (eż., briegħed, dud żgħir *Demodex*), kif ukoll kwalunkwe kawża sottostanti (eż., allergija għall-briegħed, allergija bil-kuntatt, allergija għall-ikel) ta' dermatite kkawżata minn allergija u atopika.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata fi klieb b'evidenza ta' soppressjoni immunitarja, bħal ipotirojdiżmu primarju mhux ikkontrollat jew marda rickettsial, jew b'evidenza ta' neoplażja malinna progressiva.

Għalhekk, l-użu f'każijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma immedjatament wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek urew effetti fuq l-iżvilupp ta' qabel it-twelid, inerenti għall-klassi ta' inibituri JAK.

Fertilità:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fl-annimali fi żmien it-tgħammir. Studji fil-laboratorju fil-firien irġiel urew effetti fuq l-għadd tal-isperma u l-motilità tal-isperma.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf. Ma giet osservata l-ebda interazzjoni bejn il-mediċini fi studji fuq il-post fejn il-prodott mediċinali veterinarju ngħata flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra bħal antimikrobiċi (inklużi topiċi), ektoparassitiċidi u endoparassitiċidi (isoxazolines, milbemycins, avermectins, pyrethins u pyrethroids), supplimenti nutrizzjonali, prodotti topiċi għat-tindif tal-ġilda u tal-widnejn li ma fihomx glukokortikoidi, kif ukoll shampoos medikati.

Ma kien hemm l-ebda impatt fuq ir-rispons immuni għat-tilqima. Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat tajjeb mingħajr effetti kliniċi avversi relatati mat-trattament meta ntuża flimkien mat-tilqima. Rispons immuni adegwat (seroloġija) għall-Adenovirus tal-Klieb (CAV, *Canine Adenovirus*) tat-tip 2 ħaj u modifikat, il-Virus Distemper tal-Klieb (CDV, *Canine Distemper Virus*) ħaj u modifikat, il-Parvovirus tal-Klieb (CPV, *Canine Parvovirus*) ħaj u modifikat, u t-tilqima tal-Virus tar-Rabja (RV, *Rabies Virus*) inattivat inkiseb meta ġriewi ta' 6 xhur li qatt ma ngħataw tilqima qabel ingħataw il-prodott mediċinali veterinarju b'doża ta' 3.6 mg/kg atinvcitinib (3X id-doża massima ttikkettata) darba kuljum għal 84 jum.

Doża eċċessiva:

Għal atinvcitinib intweriet selettività għolja ta' JAK1, li tillimita l-potenzjal għal effetti avversi medjati permezz ta' enzimi oħra tal-familja JAK.

Konsegwentement, il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat tajjeb meta ngħata mill-halq lil ġriewi f'saħħithom ta' 6 xhur ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata darba kuljum matul perjodu ta' 6 xhur.

F'doži eċċessivi sinifikanti, it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju jista' jwassal għal suxxettibilità oġġla tal-klieb għall-iżvilupp ta' mard tal-ġilda batteriku, fungali u/jew parassitiku. F'każ ta' effetti avversi wara doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):

Rimettar, Dijarea, Letarġija, Anoressija (Tnaqqis fl-apetit)
--

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma tadhmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu orali fil-klieb.

Tabella tad-dożaġġ (li tikkorrispondi għal doża ta' 0.8 - 1.2 mg atinvecitinib/kg tal-piż tal-ġisem f'kategorija waħda tal-piż):

Qawwa u numru ta' pilloli li għandhom jinghataw				
	Qawwa u numru ta' pilloli li għandhom jinghataw			
Piż tal-ġisem tal-kelb (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

Il-pilloli jistgħu jinqasmu tul il-linja mnaqqxa.

Klieb li ma jaqgħux fil-kategoriji tal-piż elenkati (ara sezzjoni 6) jistgħu jinghataw doża b'taħlita ta' pilloli shaħ u/jew nofs tal-pilloli tal-qawwiet tad-doża xierqa sabiex tinkiseb doża fil-mira ta' 0.8 - 1.2 mg atinvecitinib/kg tal-piż tal-ġisem.

Il-qawwiet tal-pilloli disponibbli ma jippermettux dożaġġ preċiż għal klieb li jkollhom piż tal-ġisem inqas minn 2 kg.

L-intensità u t-tul tas-sinjali ta' dermatite kkawżata minn allergija, inkluża dermatite atopika, jistgħu jvarjaw. Il-htieġa għal trattament fit-tul għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni individwali bejn il-benefiċċju u r-riskju.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jinghata darba kuljum, fil-hin tal-ghalf jew madwar dak il-hin,

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Kwalunkwe nofs ta' pillola li jifdal għandu jitpoġġa lura fil-folja miftuħa jew fil-flixkun.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-folja jew il-flixxun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/351/001-016

Kull kaxxa tal-kartun bil-folji jew kull flixxun tal-plastik tal-HDPE fihom 30 jew 90 pillola. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-['database' tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vjenna, l-Awstrija

17. Tagħrif iehor

Atinvcitinib huwa inibitur selettiv ta' Janus kinase (JAK), selettiv hafna għal JAK1. Jinibixxi l-funzjoni ta' varjetà ta' ċitokini involuti fil-ħakk u l-infjammazzjoni, kif ukoll ċitokini involuti fl-allergija, li jiddependu fuq l-attività tal-enzima JAK1.

Atinvcitinib huwa mill-inqas għaxar darbiet iktar selettiv għal JAK1 meta mqabbel mal-membri l-oħra tal-familja JAK (JAK2, JAK3, Tyrosine Kinase (TYK) 2). Għalhekk, ftit li xejn għandu effett, jew m'għandu l-ebda effett fuq iċ-ċitokini involuti fl-ematopojezi jew fid-difiża tal-ospitant li jiddependu fuq JAK2 jew il-membri l-oħra tal-familja JAK.