

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Numelvi 4,8 mg tablete za pse
Numelvi 7,2 mg tablete za pse
Numelvi 21,6 mg tablete za pse
Numelvi 31,6 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, mikrokristalična
Laktoza hidrat
Natrijev škroboglikolat, vrsta A
Tokofersolan
Hidroksipropilceluloza
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Bijele do prljavo bijele tablete duguljastog oblika s jednom razdjelnom linijom na svakoj strani i oznakom „S“ (na tabletama od 4,8 mg), „M“ (na tabletama od 7,2 mg), „L“ (na tabletama od 21,6 mg) ili „XL“ (na tabletama od 31,6 mg) na svakoj polovici gornje strane.

Tablete se mogu podijeliti na dvije jednake polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom, uključujući atopijski dermatitis u pasa.
Za liječenje kliničkih manifestacija atopijskog dermatitisa u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije ispitana neškodljivost ovog veterinarskog lijeka u pasa mlađih od 6 mjeseci i lakšima od 3 kg tjelesne težine. Primjena veterinarskog lijeka u mlađih životinja ili životinja manje tjelesne težine treba se temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika koju je proveo ovlašteni veterinar.

Preporučuje se ispitati i liječiti komplicirajuće čimbenike, kao što su bakterijske, gljivične ili parazitske infekcije (npr. buhe, *Demodex* grinje), kao i sve temeljne uzroke alergijskog i atopijskog dermatitisa (npr. alergiju na buhe, kontaktnu alergiju, alergiju na hranu).

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka kod pasa sa znakovima imunosupresije, kao što su nekontrolirana primarna hipotireoza ili rikecioza, ili sa znakovima progresivne maligne neoplazije. Stoga se primjena u takvim slučajevima treba temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika koju je proveo ovlašteni veterinar.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Temeljito operite ruke sapunom i vodom odmah nakon primjene veterinarskog lijeka.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje, proljev Letargija, anoreksija
--	--

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim ispitivanjima na štakorima i kunićima dokazani su učinci na prenatalni razvoj, svojstveni klasi JAK inhibitora.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Laboratorijska ispitivanja na mužjacima štakora pokazala su učinak na broj i motilitet spermija.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate. U terenskim ispitivanjima nisu zabilježene interakcije između lijekova kada je veterinarski lijek primjenjivan istodobno s drugim veterinarskim lijekovima kao što su antimikrobni lijekovi (uključujući topikalne lijekove), ektoparazitici i endoparazitici (izoksazoloni, milbemicini, avermektini, piretrini i piretroidi), dodatci prehrani, topikalna sredstva za čišćenje kože i ušiju bez glukokortikoida te ljekoviti šamponi.

Nije zabilježen utjecaj na imunološki odgovor na cijepljenje. Veterinarski lijek bio je dobro podnošljiv te nije bilo kliničkih štetnih reakcija povezanih s liječenjem kada je primjenjivan istodobno s cijepljenjem.

Postignut je adekvatan imunološki odgovor (serologija) na cjepiva s modificiranim živim psećim adenovirusom tipa 2 (CAV), modificiranim živim virusom štenčaka (CDV), modificiranim živim psećim parvovirusom (CPV) te inaktiviranim virusom bjesnoće (RV) kada su štenci stari 6 mjeseci, prethodno necijepljeni, primali veterinarski lijek s atinvcitinibom u dozi od 3,6 mg/kg (trostruko veća doza od maksimalne preporučene doze) jednom dnevno tijekom 84 dana.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Veterinarski lijek primjenjuje se jednom dnevno, u vrijeme hranjenja ili približno u vrijeme hranjenja, u skladu sa sljedećom tablicom za doziranje (odgovara dozi od 0,8 - 1,2 mg atinvcitiniba/kg tjelesne težine unutar jedne kategorije tjelesne težine):

	Jačina i broj tableta koje je potrebno primijeniti			
Tjelesna težina psa (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

Tablete se mogu prelomiti po razdjelnoj liniji.

Psi izvan navedenih tjelesnih težina (vidi odjeljak 3.5) mogu primiti kombinaciju punih i/ili pola tableta odgovarajućih jačina kako bi se postigla ciljana doza od 0,8 - 1,2 mg atinvcitiniba/kg tjelesne težine.

Dostupne jačine tableta ne omogućuju precizno doziranje kod pasa lakših od 2 kg tjelesne težine.

Intenzitet i trajanje znakova alergijskog dermatitisa, uključujući atopijski dermatitis, mogu varirati. Potreba za dugoročnim liječenjem treba se temeljiti na pojedinačnoj procjeni koristi i rizika.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Atinvcitinib je pokazao visoku selektivnost za JAK1, čime se smanjuje mogućnost za štetne reakcije posredovane drugim enzimima iz skupine JAK.

Posljedično, veterinarski lijek bio je dobro podnošljiv kada je primijenjen oralnim putem u zdravih štenaca starih 6 mjeseci koji su primali prekomjerne doze, do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze, jednom dnevno tijekom razdoblja od 6 mjeseci.

U slučaju značajnih predoziranja liječenje veterinarskim lijekom može dovesti do visoke sklonosti pasa razvoju bakterijskih, gljivičnih i/ili parazitskih kožnih bolesti.

U slučaju štetnih reakcija nakon predoziranja psa je potrebno liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QD11AH93

4.2 Farmakodinamika

Atinvecitinib je selektivni inhibitor Janus kinaze (JAK), visoko selektivan za JAK1. Inhibira funkciju različitih citokina uključenih u svrbež i upalu, kao i citokina povezanih s alergijama, koji ovise o aktivnosti enzima JAK1. Smanjenje upale posredovane alergijom, koja ovisi o aktivnosti enzima JAK1, dovodi do smanjenja broja leukocita povezanih s upalom (unutar referentnog raspona). U ciljanoj dozi, atinvecitinib nije doveo do imunosupresivnih učinaka.

Atinvecitinib je najmanje 10 puta više selektivan za JAK1 u usporedbi s drugim članovima skupine JAK (JAK2, JAK3, tirozin kinaza (TYK2)). Stoga ima vrlo mali ili nikakav učinak na citokine uključene u hematopoezu ili obranu domaćina koji su ovisni o JAK2 ili drugim članovima skupine JAK.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene atinvecitinib se brzo i dobro apsorbirao te je zabilježena prosječna maksimalna koncentracija (C_{max}) od 190 ng/ml približno 1 sat (t_{max}) nakon primjene. Apsolutna bioraspoloživost atinvecitiniba nakon primjene jednom dnevno tijekom četiri dana bila je približno 65%.

Bioraspoloživost je bila veća u nahranjenih pasa. Ukupni klirens atinvecitiniba iz plazme iznosio je 1074 ml/h/kg tjelesne težine (17,9 ml/min/kg tjelesne težine), a prividni volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže bio je 1651 ml/kg tjelesne težine. Nakon oralne primjene terminalni poluvijek ($t_{1/2}$) bio je 2 sata. Tijekom šestomjesečnog ispitivanja provedenog u pasa koji su primali doze do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze (vidjeti dio 3.10) zabilježena je blaga akumulacija u nekih pasa, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 7 tjedana.

Atinvecitinib se u umjereno veže na proteine, uz vezanje od 82,3% u obogaćenoj psećoj plazmi u koncentracijama od 1802 ng/ml (5 μ M).

Atinvecitinib se u psu metabolizira u više metabolita. Sveukupni put uklanjanja je metabolizam s eliminacijom putem fecesa, dok je bubrežna eliminacija s izlučivanjem u urinu sporedni put.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Preostalu polovicu tablete potrebno je staviti natrag u otvoreni blister ili bočicu.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri izrađeni od kombinacije aluminij/PVC/poliklortrifluoretilen koji sadrže 30 tableta po kartici.

Blister pakiranja nalaze se u kartonskoj kutiji koja sadrži ili 1 ili 3 blister pakiranja, što odgovara broju od 30 ili 90 tableta.

HDPE bočice s 30 ili 90 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/351/001-016

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/07/2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:

Nositelj odobrenja unijet će u farmakovigilancijsku bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 tableta
90 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za pse.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa bočice (volumena 60 i 100 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za pse.

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa bočice (volumen od 15 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Numelvi



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**
Blister

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Numelvi



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Numelvi 4,8 mg tablete za pse
Numelvi 7,2 mg tablete za pse
Numelvi 21,6 mg tablete za pse
Numelvi 31,6 mg tablete za pse

2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

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

Bijele do prljavo bijele tablete duguljastog oblika s jednom razdjelnom linijom na svakoj strani i oznakom „S“ (na tabletama od 4,8 mg), „M“ (na tabletama od 7,2 mg), „L“ (na tabletama od 21,6 mg) ili „XL“ (na tabletama od 31,6 mg) na svakoj polovici gornje strane.
Tablete se mogu podijeliti na dvije jednake polovice.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Za liječenje svrbeža povezanog s alergijskim dermatitisom, uključujući atopijski dermatitis u pasa.
Za liječenje kliničkih manifestacija atopijskog dermatitisa u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije ispitana neškodljivost ovog veterinarskog lijeka u pasa mlađih od 6 mjeseci i lakšima od 3 kg tjelesne težine. Primjena veterinarskog lijeka u mlađih životinja ili životinja manje tjelesne težine treba se temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika koju je proveo ovlašteni veterinar.

Preporučuje se ispitati i liječiti komplicirajuće čimbenike, kao što su bakterijske, gljivične ili parazitske infekcije (npr. buhe, *Demodex* grinje), kao i sve temeljne uzroke alergijskog i atopijskog dermatitisa (npr. alergiju na buhe, kontaktnu alergiju, alergiju na hranu).

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka kod pasa sa znakovima imunosupresije, kao što su nekontrolirana primarna hipotireoza ili rikecioza, ili sa znakovima progresivne maligne neoplazije.

Stoga se primjena u takvim slučajevima treba temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika koju je proveo ovlašteni veterinar.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Temeljito operite ruke sapunom i vodom odmah nakon primjene veterinarskog lijeka.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijskim ispitivanjima na štakorima i kunićima dokazani su učinci na prenatalni razvoj, svojstveni klasi JAK inhibitora.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja. Laboratorijska ispitivanja na mužjacima štakora pokazala su učinak na broj i motilitet spermija.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nije poznata. U terenskim ispitivanjima nisu zabilježene interakcije između lijekova kada je veterinarski lijek primjenjivan istodobno s drugim veterinarskim lijekovima kao što su antimikrobni lijekovi (uključujući topikalne lijekove), ektoparazitici i endoparazitici (izoksazoloni, milbemicini, avermektini, piretrini i piretroidi), dodatci prehrani, topikalna sredstva za čišćenje kože i ušiju bez glukokortikoida te ljekoviti šamponi.

Nije zabilježen utjecaj na imunološki odgovor na cijepljenje. Veterinarski lijek bio je dobro podnošljiv te nije bilo kliničkih štetnih reakcija povezanih s liječenjem kada je primjenjivan istodobno s cijepljenjem.

Postignut je adekvatan imunološki odgovor (serologija) na cjepiva s modificiranim živim psećim adenovirusom tipa 2 (CAV), modificiranim živim virusom štenčaka (CDV), modificiranim živim psećim parvovirusom (CPV) te inaktiviranim virusom bjesnoće (RV) kada su štenci stari 6 mjeseci, prethodno necijepljeni, primali veterinarski lijek s atinvcitinibom u dozi od 3,6 mg/kg (trostruko veća doza od maksimalne preporučene doze) jednom dnevno tijekom 84 dana.

Predoziranje:

Atinvcitinib je pokazao visoku selektivnost za JAK1, čime se smanjuje mogućnost za štetne reakcije posredovane drugim enzimima iz skupine JAK.

Posljedično, veterinarski lijek bio je dobro podnošljiv kada je primijenjen oralnim putem u zdravih štenaca starih 6 mjeseci koji su primali prekomjerne doze, do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze, jednom dnevno tijekom razdoblja od 6 mjeseci.

U slučaju značajnih predoziranja liječenje veterinarskim lijekom može dovesti do visoke sklonosti pasa razvoju bakterijskih, gljivičnih i/ili parazitskih kožnih bolesti.

U slučaju štetnih reakcija nakon predoziranja psa je potrebno liječiti simptomatski.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Povraćanje, proljev, letargija, anoreksija (smanjen apetit)

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za oralnu primjenu kod pasa.

Tablica za doziranje (odgovara dozi od 0,8 -1,2 mg atinvcitiniba/kg tjelesne težine unutar jedne kategorije tjelesne težine):

Jačina i broj tableta koje je potrebno primijeniti				
	Jačina i broj tableta koje je potrebno primijeniti			
Tjelesna težina psa (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

Tablete se mogu prelomiti po razdjelnoj liniji.

Psi izvan navedenih tjelesnih težina (vidi odjeljak 6) mogu primati kombinaciju punih i/ili pola tableta odgovarajućih jačina kako bi se postigla ciljano doza od 0,8 - 1,2 mg atinvcitiniba/kg tjelesne težine. Dostupne jačine tableta ne omogućuju precizno doziranje kod pasa lakših od 2 kg tjelesne težine.

Intenzitet i trajanje znakova alergijskog dermatitisa, uključujući atopijski dermatitis, mogu varirati. Potreba za dugoročnim liječenjem treba se temeljiti na pojedinačnoj procjeni koristi i rizika.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Veterinarski lijek primjenjuje se jednom dnevno, u vrijeme hranjenja ili približno u vrijeme hranjenja.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Preostalu polovicu tablete potrebno je staviti natrag u otvoreni blister ili bočicu.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru ili bočici nakon oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/351/001-016

Svaka kartonska kutija s blisterima ili svaka bočica od HDPE plastike sadrže 30 ili 90 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska.

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Atinvecitinib je selektivni inhibitor Janus kinaze (JAK), visoko selektivan za JAK1. Inhibira funkciju različitih citokina uključenih u svrbež i upalu, kao i citokina povezanih s alergijama, koji ovise o aktivnosti enzima JAK1.

Atinvecitinib je najmanje 10 puta više selektivan za JAK1 u usporedbi s drugim članovima skupine JAK (JAK2, JAK3, tirozin kinaza (TYK2)). Stoga ima vrlo mali ili nikakav učinak na citokine uključene u hematopoezu ili obranu domaćina koji su ovisni o JAK2 ili drugim članovima skupine JAK.