

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Numelvi 4,8 mg tabletid koertele
Numelvi 7,2 mg tabletid koertele
Numelvi 21,6 mg tabletid koertele
Numelvi 31,6 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

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

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Tokofersolaan
Hüdroksüpropüülselluloos
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Valged kuni valkjad pikliku kujuga tabletid, mille kummalgi küljel on üks poolitusjoon ja pealmise külje mõlemal poolel tähis „S“ (4,8 mg tablettidel), „M“ (7,2 mg tablettidel), „L“ (21,6 mg tablettidel) või „XL“ (31,6 mg tablettidel).

Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Allergilise dermatiidi, sealhulgas atoopilise dermatiidiga seotud sügeluse ravi koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste tunnuste ravi koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust alla 6 kuu vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel ei ole uuritud. Veterinaarravimi kasutamine noorematel või väiksema kehamassiga loomadel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul. Soovitav on uurida ning ravida allergilist ja atoopilist dermatiiti tüsistavaid tegureid, näiteks bakteriaalseid, seen- ja parasiitnakkusi (nt kirbud, *Demodex*'i lestad), samuti allolevaid põhjusi (nt kirbuallergia, kontaktallergia, toiduallergia). Veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud immuunsupressioonile viitavate haigustega koertel, nt ohjamata primaarse hüpotüreooosi või riketsiainfektsiooni korral, või kui on alust kahtlustada progresseeruvat halvaloomulist kasvajat. Seetõttu peab ravimi kasutamine nendel juhtudel põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käsi põhjalikult seebi ja veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine, kõhulahtisus Loidus, isutus
--	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ega aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on näidanud toimet loote arengule, sarnaselt teiste JAK inhibiitorite rühma ainetega.

Sigivus

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav.

Laboratoorsed uuringud isastel rottidel on näidanud toimet spermide arvule ja liikuvusele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Koostoimeid ei täheldatud kliinilistes uuringutes, kus seda veterinaarravimit manustati samal ajal teiste veterinaarravimitega, nagu antimikroobsed ained (sh välispidised), ekto- ja endoparasitsiidid (isoksasoliinid, milbemütsiinid, avermektiinid, püretriinid ja püretroidid), toidulisandid, välispidised naha- ja kõrvapuhastusvahendid, mis ei sisaldanud glükokortikoide, samuti ravišampoonid.

Vaktsineerimine ei mõjutanud immuunvastust. Veterinaarravim oli samal ajal vaktsineerimisega hästi talutav ja kliinilisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Kuue kuu vanustele vaktsineerimata kutsikatele 3,6 mg/kg (kolmekordne maksimaalne soovitatav annus) atinbitsitiniibi annuse manustamisel kord päevas 84 päeva vältel tekkis adekvaatne (seroloogiline) immuunvastus, kui neid vaktsineeriti koerte 2. tüüpi adenoviiruse (CAV) modifitseeritud elusvaktsiini, koerte parvoviiruse (CPV) modifitseeritud elusvaktsiini ja inaktiveeritud marutaudiiviiruse (RV) vaktsiiniga.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Veterinaarravimit tuleb manustada kord päevas söögiajal või selle lähedasel ajal järgneva annustamistabeli kohaselt (ühe kaaluvahemiku piires vastab tabelis toodud kogus annusele 0,8...1,2 mg atinbitsitiniibi kg kehamassi kohta).

Koera kehakaal (kg)	Tugevus ja manustatavate tablettide arv			
	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				1½
54,1...79,0				2

Tablette saab poolitusjoone abil poolitada.

Koertele, kelle kaal jääb tabelis toodud kaaluvahemikest väljapoole (vt lõik 3.5), võib soovitatava annuse 0,8...1,2 mg atinbitsitiniibi kg kehamassi kohta tagamiseks kombineerida sobiva tugevusega terveid ja/või poolitatud tablette.

Olemasolevate tablettide tugevused ei võimalda alla 2 kg kaaluvatele koertele ravimit täpselt annustada.

Allergilise dermatiidi, sh atoopilise dermatiidi tunnuste tugevus ja kestus võivad varieeruda. Pikaajase ravi vajadus peab põhinema iga looma puhul kasu-riski suhte hinnangul.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Atinbitsitiniibil on suur selektiivsus JAK1 suhtes, mis vähendab võimalust teiste JAK-klassi ensüümide vahendatud kõrvaltoimete tekkimiseks.

Veterinaarravim oli hästi talutav, kui seda manustati suukaudselt tervetele 6 kuu vanustele kutsikatele 6 kuu vältel üks kord päevas soovitatavast annusest kuni viis korda suuremas annuses.

Suure üleannustamise korral võib veterinaarravim põhjustada mõnel koeral suuremat vastuvõtlikkust bakteriaalsetele, seen- ja/või parasitaarsetele nahainfektsioonidele.

Üleannustamisele järgnevate kõrvaltoimete korral tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD11AH93

4.2 Farmakodünaamika

Atinvitsitiniib on selektiivne Janus-kinaasi (JAK) inhibiitor, mis on väga selektiivne JAK1 suhtes. See inhibeerib mitmete sügeluse ja põletikuga seotud tsütokiinide ning ka allergiatega seotud tsütokiinide toimet, mis sõltuvad JAK1 ensüümi aktiivsusest. Allergiaga seotud põletiku vähenemine, mis sõltub JAK1 ensüümi aktiivsusest, põhjustab põletikuga seotud valgete vererakkude arvu vähenemist (referentsvahemiku piires). Atinvitsitiniibil ei olnud ettenähtud annuses immuunsupressiivset toimet. Atinvitsitiniib on võrreldes teiste JAK-klassi ensüümidega (JAK2, JAK3, türosiini kinaas (TYK) 2) JAK1 suhtes vähemalt kümme korda selektiivsem. Seetõttu on sellel väga väike või lausa olematu mõju vereloome või organismi kaitsemehhanismidega seotud tsütokiinidele, mis sõltuvad JAK2-st või teistest JAK-perekonna ensüümidest.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist imendus atinvitsitiniib hästi ja kiiresti, selle keskmine C_{max} oli 190 ng/ml, mis saabus ligikaudu 1 tund (t_{max}) pärast manustamist. Pärast üks kord päevas nelja päeva jooksul manustamist oli atinvitsitiniibi absoluutne biosaadavus ligikaudu 65%. Biosaadavus oli suurem koortel, keda söödeti. Atinvitsitiniibi organismi kogukliirens plasmast oli 1074 ml/h/kg kehamassi kohta (17,9 ml/min/kg kehamassi kohta) ja jaotusruumala tasakaalukontsentratsiooni juures 1651 ml/kg kehamassi kohta. Pärast suukaudset manustamist oli terminaalne poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 2 tundi. Kuue kuu pikkuses uuringus, mille käigus manustati koortele kuni viis korda soovitatavast suurem annust (vt lõik 3.10), täheldati mõnel isendil ravimi kerget akumulereerumist; tasakaalukontsentratsioon saabus 7 nädalaga.

Atinvitsitiniib seondub mõõdukalt valkudega, koera rikastatud vereplasmas kontsentratsioonil 1802 ng/ml (5 μ M) seondus valkudega 82,3%.

Atinvitsitiniib metaboliseerub koera organismis mitmeks metaboliidiks. Elimineerumine toimub peamiselt metaboliseerumise kaudu ja eritumisel roojaga, vähemal määral esineb renaalne eliminatsioon ja väljutamine uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Järele jäänud tabletipoolik tuleb asetada tagasi avatud blistrisse või pudelisse.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium/PVC/polüklorotrifluoroetüleenist blistrid, mis sisaldavad 30 tabletti ühes ribas. Blistribad on pakendatud pappkarpi, mis sisaldab üks või kolm blisterriba, vastavalt 30 või 90 tabletti.

HDPE-pudelid, milles on 30 või 90 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/351/001-016

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.07.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järelduse vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

2. TOIMEAINETE SISALDUS

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

3. PAKENDI SUURUS

30 tabletti
90 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koertele.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI ETIKETT (60 ja 100 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

2. TOIMEAINETE SISALDUS

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

3. LOOMALIIGID

Koertele.

4. MANUSTAMISVIISID

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI ETIKETT (15 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Numelvi



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

4,8 mg atinvitsitiniibi

7,2 mg atinvitsitiniibi

21,6 mg atinvitsitiniibi

31,6 mg atinvitsitiniibi

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Numelvi



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

4,8 mg atinvitsitiniibi

7,2 mg atinvitsitiniibi

21,6 mg atinvitsitiniibi

31,6 mg atinvitsitiniibi

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Numelvi 4,8 mg tabletid koertele
Numelvi 7,2 mg tabletid koertele
Numelvi 21,6 mg tabletid koertele
Numelvi 31,6 mg tabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg või 31,6 mg atinivitsitiniibi.

Valged kuni valkjad pikliku kujuga tabletid, mille kummalgi küljel on üks poolitusjoon ja pealmise külje mõlemal poolel tähis „S“ (4,8 mg tablettidel), „M“ (7,2 mg tablettidel), „L“ (21,6 mg tablettidel) või „XL“ (31,6 mg tablettidel).

Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Allergilise dermatiidi, sealhulgas atoopilise dermatiidiga seotud sügeluse ravi koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste tunnuste ravi koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust alla 6 kuu vanustel või vähem kui 3 kg kaaluvatel koertel ei ole uuritud.
Veterinaarravimi kasutamine noorematel või väiksema kehamassiga loomadel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Soovitav on uurida ning ravida allergilist ja atoopilist dermatiiti tüsistavaid tegureid, näiteks bakteriaalseid, seen- ja parasiitnakkusi (nt kirbud, *Demodex*'i lestad), samuti allolevaid põhjusi (nt kirbuallergia, kontaktallergia, toiduallergia).

Veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud immuunsupressioonile viitavate haigustega koertel, nt ohjamata primaarse hüpotüreoosi või riketsiainfektsiooni korral või kui on alust kahtlustada progresseeruvat halvloomulist kasvajat. Seetõttu peab ravimi kasutamine nendel juhtudel põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käsi põhjalikult seebi ja veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ega aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on näidanud toimet loote arengule, sarnaselt teiste JAK-inhibiitorite rühma ainetega.

Sigivus

Kasutamine aretusloomadel ei ole soovitatav. Laboratoorsed uuringud isastel rottidel on näidanud toimet spermide arvule ja liikuvusele.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Koostoimeid ei täheldatud kliinilistes uuringutes, kus seda veterinaarravimit manustati samal ajal teiste veterinaarravimitega, nagu antimikroobsed ained (sh välispidised), ekto- ja endoparasititsiidid (isoksasoliinid, milbemütsiinid, avermektiinid, püretriinid ja püretroidid), toidulisandid, välispidised naha- ja kõrvapuhastusvahendid, mis ei sisaldanud glükokortikoide, samuti ravišampoonid.

Vaktsineerimine ei mõjutanud immuunvastust. Veterinaarravim oli samal ajal vaktsineerimisega hästi talutav ja kliinilisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Kuue kuu vanustele vaktsineerimata kutsikatele 3,6 mg/kg (kolmekordne maksimaalne soovitatav annus) atinivitsitiniibi annuse manustamisel kord päevas 84 päeva vältel tekkis adekvaatne (seroloogiline) immuunvastus, kui neid vaktsineeriti koerte 2. tüüpi adenoviiruse (CAV) modifitseeritud elusvaktsiini, koerte parvoviiruse (CPV) modifitseeritud elusvaktsiini ja inaktiveeritud marutaudiiviiruse (RV) vaktsiiniga.

Üleannustamine

Atinivitsitiniibil on suur selektiivsus JAK1 suhtes, mis vähendab võimalust teiste JAK-klassi ensüümide vahendatud kõrvaltoimete tekkimiseks.

Veterinaarravim oli hästi talutav, kui seda manustati suukaudselt tervetele 6 kuu vanustele kutsikatele 6 kuu vältel üks kord päevas soovitatavast annusest kuni viis korda suuremas annuses.

Suure üleannustamise korral võib veterinaarravim põhjustada mõnel koeral suuremat vastuvõtlikkust bakteriaalsetele, seen- ja/või parasitaarsetele nahainfektsioonidele.

Üleannustamisele järgnevate kõrvaltoimete korral tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):

Oksendamine, kõhulahtisus, loidus, isutus

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja-meetod

Suukaudseks manustamiseks koertele.

Annustamistabel (ühe kaaluvahemiku piires vastab tabelis toodud kogus annusele 0,8...1,2 mg atinivitsitiniibi kg kehamassi kohta).

Koera kehakaal (kg)	Tugevus ja manustatavate tablettide arv			
	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				1½
54,1...79,0				2

Tablette saab poolitusjoone abil poolitada.

Koertele, kelle kaal jääb tabelis toodud kaaluvahemikest välja (vt lõik 6), võib soovitatava annuse 0,8...1,2 mg atinivitsitiniibi kg kehamassi kohta tagamiseks kombineerida sobiva tugevusega terveid ja/või poolitatud tablette.

Olemasolevate tablettide tugevused ei võimalda alla 2 kg kaaluvatele koertele ravimit täpselt annustada.

Allergilise dermatiidi, sh atoopilise dermatiidi tunnuste tugevus ja kestus võivad varieeruda. Pikaajase ravi vajadus peab põhinema iga looma puhul kasu-riski suhte hinnangul.

9. Soovitused õige manustamise kohta

Veterinaarravimit tuleb manustada kord päevas söötmise ajal või selle lähedasel ajal.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Järele jäänud poolik tablett tuleb asetada tagasi avatud blistrisse või pudelisse.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril või pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

EU/2/25/351/001-016

Iga blistritega pappkarp või iga HDPE-st plastpudel sisaldab 30 või 90 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viin, Austria

17. Muu teave

Atinivsitiniib on selektiivne Janus-kinaasi (JAK) inhibiitor, mis on väga selektiivne JAK1 suhtes. See inhibeerib mitmete sügeluse ja põletikuga seotud tsütokiinide ning ka allergiatega seotud tsütokiinide toimet, mis sõltuvad JAK1 ensüümi aktiivsusest.

Atinivsitiniib on võrreldes teiste JAK-klassi ensüümidega (JAK2, JAK3, türosiini kinaas (TYK) 2) JAK1 suhtes vähemalt kümme korda selektiivsem. Seetõttu on sellel väga väike või lausa olematu mõju vereloome või organismi kaitsemehhanismidega seotud tsütokiinidele, mis sõltuvad JAK2-st või teistest JAK-perekonna ensüümidest.