

[Version 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Numelvi 4,8 mg comprimate pentru câini
 Numelvi 7,2 mg comprimate pentru câini
 Numelvi 21,6 mg comprimate pentru câini
 Numelvi 31,6 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză, microcristalină
Monohidrat de lactoză
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Tocofersolan
Hidroxipropilceluloză
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate de culoare albă până la alb-gălbui, de formă oblongă, cu o linie mediană pe fiecare parte și marcate cu "S" (pe comprimatele de 4,8 mg), "M" (pe comprimatele de 7,2 mg), "L" (pe comprimatele de 21,6 mg) sau „XL” (pe comprimatele de 31,6 mg) pe fiecare jumătate a părții superioare.

Comprimatele pot fi împărțite în două jumătăți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică, inclusiv dermatita atopică la câini.
 Pentru tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost investigată la câini cu vârsta mai mică de 6 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 3 kg. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animale mai tinere sau cu o greutate corporală mai mică ar trebui să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Se recomandă investigarea și tratarea factorilor care pot provoca complicații, cum ar fi infecțiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici, acarieni *Demodex*), precum și a oricăror altor cauze subiacente (de exemplu, alergii la purici, alergii de contact, alergii alimentare) ale dermatitei alergice și atopice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată la câini cu imunodepresie, cum ar fi hipotiroidismul primar necontrolat sau boala rickettsială, sau cu dovezi de neoplazie malignă progresivă. Prin urmare, utilizarea în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă bine pe mâini cu săpun și apă imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Emeză, Diaree Letargie, Anorexie
---	-------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau la câinii de reproducție.

Gestație și lactație:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și al lactației.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri au arătat efecte asupra dezvoltării prenatale, specifice clasei inhibitorilor JAK.

Fertilitate:

Utilizarea nu este recomandată la animalele de reproducție.

Studiile de laborator la șobolani masculi au arătat un efect asupra numărului de spermatozoizi și motilității acestora.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc. Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile pe teren în care produsul medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi antimicrobiene (inclusiv topice), ecto- și endoparaziticide (isozazoline, milbemicine, avermectine, piretrine și piretroide), suplimente nutriționale, produse de curățare topice pentru piele și urechi care nu conțineau glucocorticoizi, precum și șampoane medicinale.

Nu a existat un impact asupra răspunsului imun la vaccinare. Produsul medicinal veterinar a fost bine tolerat, fără efecte clinice adverse legate de tratament atunci când a fost utilizat concomitent cu vaccinarea. O reacție imună adecvată (serologie) la vaccinarea cu Adenovirus Canin tip 2 (CAV) modificat viu, Virusul Distemper Canin (CDV) modificat viu, Parvovirus Canin (CPV) modificat viu și Virusul Rabic (RV) inactivat, a fost obținută atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat câinilor mai mici de 6 luni, nevaccinați, la o doză de 3,6 mg/kg atinvecitinib (de 3 ori doza maximă recomandată) o dată pe zi timp de 84 de zile.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar ar trebui administrat o dată pe zi, în timpul mesei, conform următorului tabel de dozare (corespunzând unei doze de 0,8 - 1,2 mg de atinvecitinib/kg greutate corporală în cadrul unei categorii de greutate):

Greutatea corporală câine (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care urmează a fi administrate			
	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

Comprimatele sunt divizabile pe linia mediană.

* Câinii care nu se regăsesc în categoriile de greutate din tabel (vezi secțiunea 3.5) pot fi tratați utilizând o combinație de comprimate întregi și/sau jumătăți de comprimate cu concentrație adecvată per comprimat pentru a obține o doză țintă de 0,8 - 1,2 mg atinvecitinib/kg greutate corporală.

Concentrațiile comprimatelor disponibile nu permit dozarea exactă la câinii care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Intensitatea și durata semnelor de dermatită alergică, inclusiv dermatita atopică, sunt variabile. Necesitatea unui tratament pe termen lung ar trebui să se bazeze pe o evaluare individuală a raportului beneficiu-risc.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul atinvecitinib s-a demonstrat o selectivitate ridicată pentru JAK1, limitând potențialul efectelor adverse mediate prin alte enzime ale familiei JAK.

În consecință, produsul medicinal veterinar a fost bine tolerat atunci când a fost administrat pe cale orală cățelușilor sănătoși de 6 luni tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată o dată pe zi, pe o perioadă de 6 luni.

În caz de supradozare semnificativă, tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate duce la o susceptibilitate mai mare a câinilor apariția bolilor de piele bacteriene, fungice și/sau parazitare.

În caz de efecte adverse după o supradoză, câinele ar trebui tratat simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD11AH93

4.2 Farmacodinamie

Atinvicitinib este un inhibitor selectiv al Janus kinase (JAK), foarte selectiv pentru JAK1. Acesta inhibă funcția unei varietăți de citokine implicate în prurit și inflamație, precum și citokine implicate în alergii, care depind de activitatea enzimei JAK1. Reducerea inflamației mediate de alergii, care depinde de activitatea enzimei JAK1, duce la o reducere a numărului de celule albe din sânge asociate inflamației (în cadrul intervalului de referință). Atinvicitinib nu a dus la efecte imunodepresive la doza țintă.

Atinvicitinib este de cel puțin 10 ori mai selectiv pentru JAK1 comparativ cu ceilalți membri ai familiei JAK (JAK2, JAK3, Kinaza Tirozină (TYK)2). Astfel, are efect foarte redus sau deloc asupra citokinelor implicate în hematopoieză sau apărarea gazdei care depind de JAK2 sau ceilalți membri ai familiei JAK.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale, atinvicitinib a fost rapid și bine absorbit, cu o C_{max} medie observată de 190 ng/ml, care a avut loc la aproximativ 1 oră (t_{max}) după dozare. Biodisponibilitatea absolută a atinvicitinibului după administrarea zilnică timp de patru zile a fost de aproximativ 65%. Biodisponibilitatea a fost mai mare la câinii hrăniți. Clearance-ul total al atinvicitinib din plasmă a fost de 1074 ml/h/kg greutate corporală (17,9 ml/min/kg greutate corporală), iar volumul aparent de distribuție în faza de stabilitate a fost de 1651 ml/kg greutate corporală. După administrarea orală, timpul de înjumătățire terminal ($t_{1/2}$) a fost de 2 ore. Într-un studiu de șase luni efectuat pe câini cu o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată (vezi secțiunea 3.10), s-a observat o acumulare ușoară la unii indivizi; starea de stabilitate a fost atinsă după 7 săptămâni.

Atinvicitinib are capacitate de legare de proteine moderată cu 82,3% legare în plasma canină fortificată la concentrații de 1802 ng/ml (5 μ M).

Atinvicitinib este metabolizat la câine în mai mulți metaboliți. Calea principală de eliminare este metabolismul cu excreție în fecale, în timp ce eliminarea renală cu excreție în urină reprezintă o cale minoră.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie plasată înapoi în blisterul deschis sau în flacon .

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din aluminiu/PVC/policlorotrifluoroetilen care conțin 30 de comprimate pe folie. Foliile de blister sunt ambalate într-o cutie de carton care conține fie 1 fie 3 folii blister echivalente cu 30 sau 90 de comprimate .

Flacoane din HDPE care conțin 30 sau 90 de comprimate .

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/351/001-016

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:

Detinatorul Autorizatiei de Comercializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate
 90 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flacon (volum 60 și 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Numelvi 4,8 mg comprimate
 Numelvi 7,2 mg comprimate
 Numelvi 21,6 mg comprimat
 Numelvi 31,6 mg comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flacon (volum 15 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Numelvi



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Numelvi



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Numelvi 4,8 mg comprimate pentru câini
 Numelvi 7,2 mg comprimate pentru câini
 Numelvi 21,6 mg comprimate pentru câini
 Numelvi 31,6 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg sau 31,6 mg atinivicitinib.

Comprimate de culoare albă până la alb-gălbui, de formă oblongă, cu o linie mediană pe fiecare parte și marcate cu "S" (pe comprimatele de 4,8 mg), "M" (pe comprimatele de 7,2 mg), "L" (pe comprimatele de 21,6 mg) sau „XL” (pe comprimatele de 31,6 mg) pe fiecare jumătate a părții superioare.

Comprimatele pot fi împărțite în două jumătăți egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul pruritului asociat cu dermatita alergică, inclusiv dermatita atopică la câini.
 Pentru tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost investigată la câini cu vârsta mai mică de 6 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 3 kg. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animale mai tinere sau cu o greutate corporală mai mică ar trebui să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Se recomandă investigarea și tratarea factorilor care pot provoca complicații, cum ar fi infecțiile bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu, purici, acarieni *Demodex*), precum și a oricăror altor

cauze subiacente (de exemplu, alergia la purici, alergia de contact, alergia alimentară) ale dermatitei alergice și atopice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată la câini cu imunodepresie, cum ar fi hipotiroidismul primar necontrolat sau boala rickettsială, sau cu dovezi de neoplazie malignă progresivă. Prin urmare, utilizarea în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe o evaluare beneficiu - risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă bine pe mâini cu săpun și apă imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau la câinii de reproducție.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și al lactației.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri au arătat efecte asupra dezvoltării prenatale, specifice clasei inhibitorilor JAK.

Fertilitate:

Utilizarea nu este recomandată la animalele de reproducție

Studiile de laborator la șobolanii masculi au arătat un efect asupra numărului de spermatozoizi și motilității acestora.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc. Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase în studiile pe teren în care produsul medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi antimicrobiene (inclusiv topice), ecto- și endoparaziticide (isozazoline, milbemicine, avermectine, piretrine și piretroide), suplimente nutriționale, produse de curățare topice pentru piele și urechi care nu conțineau glucocorticoizi, precum și șampoane medicinale.

Nu a existat un impact asupra răspunsului imun la vaccinare. Produsul medicinal veterinar a fost bine tolerat, fără efecte clinice adverse legate de tratament atunci când a fost utilizat concomitent cu vaccinarea. O reacție imună adecvată (serologie) la vaccinarea cu Adenovirus Canin tip 2 (CAV) modificat viu, Virusul Distemper Canin (CDV) modificat viu, Parvovirus Canin (CPV) modificat viu și Virusul Rabic (RV) inactivat, a fost obținută atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat câinilor mai mici de 6 luni, nevaccinați, la o doză de 3,6 mg/kg atinvcitinib (de 3X doza maximă recomandată) o dată pe zi timp de 84 de zile.

Supradozaj:

În cazul atinvcitinib s-a demonstrat o selectivitate ridicată pentru JAK1, limitând potențialul efectelor adverse mediate prin alte enzime ale familiei JAK.

În consecință, produsul medicamentoas veterinar a fost bine tolerat atunci când a fost administrat pe cale orală cățelușilor sănătoși de 6 luni tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată o dată pe zi pe o perioadă de 6 luni.

În caz de supradozare semnificativă, tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate duce la o susceptibilitate mai mare a câinilor apariția bolilor de piele bacteriene, fungice și/sau parazitare.

În caz de efecte adverse după o supradoză, câinele ar trebui tratat simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 to 10 animale / 100 animale tratate):
Vomă, Diaree, Letargie, Anorexie (Apetit scăzut)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar ar trebui administrat o dată pe zi, în timpul mesei, conform următorului tabel de dozare (corespunzând unei doze de 0,8 - 1,2 mg de atinvecitinib/kg greutate corporală în cadrul unei categorii de greutate):

Greutatea corporală câine (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care urmează a fi administrate			
	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

Comprimatele sunt divizabile pe linia mediană.

* Câinii care nu se regăsesc în categoriile de greutate din tabel (vezi secțiunea 6.) pot fi tratați cu o combinație de comprimate întregi și/sau jumătăți de comprimate cu concentrație adecvată per comprimat pentru a obține o doză țintă de 0,8 - 1,2 mg atinvecitinib/kg greutate corporală.

Concentrațiile comprimatelor disponibile nu permite dozarea exactă la câinii care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Intensitatea și durata semnelor de dermatită alergică, inclusiv dermatita atopică, sunt variabile. Necesitatea unui tratament pe termen lung ar trebui să se bazeze pe o evaluare individuală a raportului beneficiu-risc.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat o dată pe zi, la sau în jurul orei mesei.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie plasată înapoi în blisterul deschis sau în flacon .

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister sau flacon după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/351/001-016

Fiecare cutie din carton cu blistere sau fiecare flacon din plastic HDPE conțin 30 sau 90 comprimate. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{ZZ/LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Atinvecitinib este un inhibitor selectiv al Janus kinase (JAK), foarte selectiv pentru JAK1. Acesta inhibă funcția unei varietăți de citokine implicate în prurit și inflamație, precum și citokine implicate în alergii, care depind de activitatea enzimei JAK1.

Atinvecitinib este de cel puțin 10 ori mai selectiv pentru JAK1 comparativ cu ceilalți membri ai familiei JAK (JAK2, JAK3, Kinaza Tirozină (TYK)2). Astfel, are efect foarte redus sau deloc asupra citokinelor implicate în hematopoieză sau apărarea gazdei care depind de JAK2 sau ceilalți membri ai familiei JAK.