

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Numelvi 4,8 mg tablety pre psy
Numelvi 7,2 mg tablety pre psy
Numelvi 21,6 mg tablety pre psy
Numelvi 31,6 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Celulóza, mikrokryštalická
Laktóza, monohydrát
Karboxymetylškrob A, sodná soľ
Tocofersolan
Hydroxypropylcelulóza
Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až takmer biele podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrazeným „S“ (na tabletách 4,8 mg), „M“ (na tabletách 7,2 mg), „L“ (na tabletách 21,6 mg) alebo „XL“ (na tabletách 31,6 mg) na vrchnej strane každej polovice.

Tablety je možné deliť na dve rovnaké polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba pruritusu súvisiaceho s alergickou dermatitídou zahŕňajúcou atopickú dermatitídu pri psoch.
Liečba klinických prejavov atopickej dermatitídy pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúšaná pri psoch mladších než 6 mesiacov alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 3 kg. Použitie veterinárneho lieku pri mladších zvieratách alebo pri zvieratách s nižšou živou hmotnosťou by malo byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúča sa diagnostikovať a liečiť komplikujúce faktory ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitárne infekcie (napr. blchy, roztoče rodu *Demodex*), rovnako ako akékoľvek primárne príčiny (napr. alergia na blšie uhryznutie, kontaktná alergia, potravinová alergia) alergickej a atopickej dermatitídy.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola skúmaná pri psoch s dôkazmi o imunosupresii, ako sú neliečená primárna hypotyreóza alebo rickettsiôza, alebo s dokázanou progresívnou malígnou neopláziou.

Preto by použitie v takých prípadoch malo byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si okamžite dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Vracanie, hnačka Letargia, anorexia
--	--

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie a ani pri chovných psoch.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali účinky na prenatálny vývoj, ktoré sú vlastné triede inhibítorov JAK.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať pri chovných zvieratách.

Laboratórne štúdie na samcoch potkanov preukázali vplyv na počet spermií a ich pohyblivosť.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe. V terénnych štúdiách neboli pozorované žiadne liekové interakcie pri podávaní veterinárneho lieku súbežne s inými veterinárnymi liekmi ako sú antimikrobiká (vrátane topických),

ekto- a endoparazitiká (izoxazolíny, milbemycíny, avermektíny, pyretríny a pyretroidy), doplnky stravy, topické prípravky na čistenie kože a uší neobsahujúce glukokortikoidy, ako aj medikované šampóny.

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na imunitnú odpoveď po vakcinácii. Pri súbežnej vakcinácii bol veterinárny liek znášať dobre bez nežiaducich klinických účinkov súvisiacich s liečbou.

Pri šesťmesačných nevakcinovaných šteniatkach, ktorým bol podávaný veterinárny liek v dávke 3,6 mg atinvcitinibu/kg (trojnásobok maximálnej odporúčenej dávky) jedenkrát denne počas 84 dní, bola dosiahnutá adekvátna imunologická odpoveď (sérologicky) na vakcináciu modifikovaným živým psím adenovírusom typu 2, modifikovaným živým vírusom psinky (CDV), modifikovaným živým psím parvovírusom (CPV) a inaktivovaným vírusom besnoty (RV).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Veterinárny liek podávajúte jedenkrát denne, počas kŕmenia alebo v čase kŕmenia, v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou (zodpovedá dávke 0,8 - 1,2 mg atinvcitinibu/kg živej hmotnosti pre každé hmotnostné pásmo):

	Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať			
Živá hmotnosť 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

Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy.

Pri psoch so živou hmotnosťou mimo uvedených hmotnostných pásiem (pozri časť 3.5) sa môže podávať kombinácia celých a/alebo polovic tabliet s vhodnou silou tablety, aby sa dosiahla cieľová dávka 0,8-1,2 mg atinvcitinibu/kg živej hmotnosti.

Dostupné sily tabliet neumožňujú presné dávkovanie psom so živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Intenzita a trvanie príznakov alergickej dermatitídy vrátane atopickej dermatitídy sú variabilné. Posúdenie potreby dlhodobej liečby by malo byť založené na individuálnom posúdení prínosu a rizika.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade atinvcitinibu sa preukázala vysoká selektivita JAK1, čo obmedzuje potenciál nežiaducich účinkov sprostredkovaných inými enzýmami zo skupiny JAK.

V dôsledku toho bol veterinárny liek dobre znášať pri perorálnom podávaní zdravým šesťmesačným šteniatkam liečeným predávkovaním až do 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky jedenkrát denne počas 6 mesiacov.

Pri významnom predávkovaní môže liečba veterinárnym liekom viesť k vyššej náchylnosti psov na rozvoj bakteriálnych, plesňových a/alebo parazitárnych kožných ochorení.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov po predávkovaní by mal byť pes liečený symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD11AH93

4.2 Farmakodynamika

Atinvecitinib je selektívny inhibítor Janus kinázy (JAK), vysoko selektívny pre JAK1. Inhibuje funkciu rôznych cytokínov, ktoré sú zapojené do svrbenia a zápalu, ako aj cytokínov zapojených do alergie, ktoré sú závislé od aktivity enzýmu JAK1. Zníženie zápalu vyvolaného alergiou, ktorý je závislý od aktivity enzýmu JAK1, vedie k zníženiu počtu bielych krviniek spojených so zápalom (v rámci referenčného rozpätia). Atinvecitinib podávaný v cieľovej dávke nevedol k imunosupresívnym účinkom.

Atinvecitinib je minimálne 10-krát selektívnejší pre JAK1 v porovnaní s inými enzýmami patriacimi do skupiny JAK (JAK2, JAK3, tyrozínkináza (TYK)2). Z tohto dôvodu má veľmi malý alebo žiadny vplyv na cytokíny zapojené do hematopoézy alebo do obranyschopnosti hostiteľa, ktoré sú závislé od JAK2 alebo na iných enzýmoch zo skupiny JAK.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní bol atinvecitinib rýchlo a dobre absorbovaný s pozorovanou priemernou C_{max} 190 ng/ml, ktorá bola dosiahnutá približne 1 hodinu (t_{max}) po podaní. Absolútna biologická dostupnosť atinvecitinibu po podaní jedenkrát denne počas štyroch dní bola približne 65 %. Biologická dostupnosť bola vyššia pri nakŕmených psoch. Celkový klírens atinvecitinibu z plazmy bol 1 074 ml/h/kg živej hmotnosti (17,9 ml/min/kg živej hmotnosti) a zdánlivý distribučný objem v rovnovážnom stave bol 1 651 ml/kg živej hmotnosti. Terminálny polčas eliminácie ($t_{1/2}$) po perorálnom podaní bol 2 hodiny. V štúdiu trvajúcej šesť mesiacov, vykonanej pri psoch s až 5-násobkom maximálnej odporúčanej dávky (pozri časť 3.10), bola pri niektorých jedincoch pozorovaná mierna kumulácia, ktorá sa nepovažovala za klinicky významnú; rovnovážny stav bol dosiahnutý po 7 týždňoch.

Atinvecitinib sa viaže na bielkoviny stredne silno, pričom v obohatenej plazme psov pri koncentrácii 1 802 ng/ml (5 μ M) sa viaže na 82,3 %.

Atinvecitinib je pri psoch metabolizovaný na niekoľko metabolitov. Prevažujúcou cestou klírens je metabolizmus s exkréciou trusom, zatiaľ čo renálna eliminácia s exkréciou močom je minoritná.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Zvyšné polovice tabliet vráťte späť do otvoreného blistra alebo do fľaše.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre z hliník/PVC/polychlórt trifluóretylénu obsahujúce 30 tabliet v jednom blistri. Blistre sú balené v papierovej škatuľke obsahujúcej 1 alebo 3 blistre, čo zodpovedá 30 alebo 90 tabletám.

Fľaše z HDPE obsahujúce 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/351/001-016

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet
90 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa fľaše (objem 60 a 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

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

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre psy.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa fľaše (objem 15 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Numelvi



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

4,8 mg atinvcitinib

7,2 mg atinvcitinib

21,6 mg atinvcitinib

31,6 mg atinvcitinib

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Numelvi



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Numelvi 4,8 mg tablety pre psy
Numelvi 7,2 mg tablety pre psy
Numelvi 21,6 mg tablety pre psy
Numelvi 31,6 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

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

Biele až takmer biele podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrazeným „S“ (na tabletách 4,8 mg), „M“ (na tabletách 7,2 mg), „L“ (na tabletách 21,6 mg) alebo „XL“ (na tabletách 31,6 mg) na vrchnej strane každej polovice.

Tablety je možné deliť na dve rovnaké polovice.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Liečba pruritusu súvisiaceho s alergickou dermatitídou zahŕňajúcou atopickú dermatitídu pri psoch.
Liečba klinických prejavov atopickej dermatitídy pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúšaná pri psoch mladších než 6 mesiacov alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 3 kg. Použitie veterinárneho lieku pri mladších zvieratách alebo pri zvieratách s nižšou živou hmotnosťou by malo byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúča sa diagnostikovať a liečiť komplikujúce faktory ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitárne infekcie (napr. blchy, roztoče rodu *Demodex*), rovnako ako aj akékoľvek primárne príčiny (napr. alergia na blšie uhryznutie, kontaktná alergia, potravinová alergia) alergickej a atopickej dermatitídy.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola skúmaná pri psoch s dôkazmi o imunosupresii, ako sú neliečená primárna hypotyreóza alebo riketsiáza, alebo s dokázanou progresívnou malígnou neopláziou.

Preto by použitie v takých prípadoch malo byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si okamžite dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie a ani pri chovných psoch. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali účinky na prenatalný vývoj, ktoré sú vlastné triede inhibítorov JAK.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať pri chovných zvieratách.

Laboratórne štúdie na samcoch potkanov preukázali vplyv na počet spermií a ich pohyblivosť.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe. V terénnych štúdiách neboli pozorované žiadne liekové interakcie pri podávaní veterinárneho lieku súbežne s inými veterinárnymi liekmi ako sú antimikrobiká (vrátane topických), ekto- a endoparazitiká (izoxazolíny, milbemycíny, avermektíny, pyretríny a pyretroidy), doplnky stravy, topické prípravky na čistenie kože a uší neobsahujúce glukokortikoidy ako aj medikované šampóny.

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na imunitnú odpoveď po vakcinácii. Pri súbežnej vakcinácii bol veterinárny liek znášaný dobre bez nežiaducich klinických účinkov súvisiacich s liečbou.

Pri šesťmesačných nevakcinovaných šteniatkach, ktorým bol podávaný veterinárny liek v dávke 3,6 mg atinvcitinibu/kg (trojnásobok maximálnej odporúčanej dávky) jedenkrát denne počas 84 dní, bola dosiahnutá adekvátna imunologická odpoveď (sérologicky) na vakcináciu modifikovaným živým psím adenovírusom typu 2, modifikovaným živým vírusom psinky (CDV), modifikovaným živým psím parvovírusom (CPV) a inaktivovaným vírusom besnoty (RV).

Predávkovanie:

V prípade atinvcitinibu sa preukázala vysoká selektivita JAK1, čo obmedzuje potenciál nežiaducich účinkov sprostredkovaných inými enzýmami zo skupiny JAK.

V dôsledku toho bol veterinárny liek dobre znášaný pri perorálnom podávaní zdravým šesťmesačným šteňatám liečeným predávkovaním až do 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky, jedenkrát denne počas 6 mesiacov.

Pri významnom predávkovaní môže liečba veterinárnym liekom viesť k vyššej náchylnosti psov na rozvoj bakteriálnych, plesňových a/alebo parazitárnych kožných ochorení.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov po predávkovaní by mal byť pes liečený symptomaticky.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
Vracanie, hnačka, letargia, anorexia (znížený apetít)

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia

o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Dávkovacia tabuľka (zodpovedá dávke 0,8 až 1,2 mg atinvcitinibu/kg živej hmotnosti pre každé hmotnostné pásmo):

Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať				
	Sila a počet tabliet, ktoré sa majú podať			
Živá hmotnosť 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

Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy.

Pri psoch so živou hmotnosťou mimo uvedených hmotnostných pásiem (pozri časť 6) sa môže podávať kombinácia celých a/alebo polovic tabliet s vhodnou silou tablety, aby sa dosiahla cieľová dávka 0,8-1,2 mg atinvcitinibu/kg živej hmotnosti.

Dostupné sily tabliet neumožňujú presné dávkovanie psom so živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Intenzita a trvanie príznakov alergickej dermatitídy vrátane atopickej dermatitídy sú variabilné. Posúdenie potreby dlhodobej liečby by malo byť založené na individuálnom posúdení prínosu a rizika.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek podávajte jedenkrát denne, počas kŕmenia alebo v čase kŕmenia.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Zvyšné polovice tabliet vráťte späť do otvoreného blistra alebo do fľaše.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri alebo fľaši po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/351/001-016

Každá papierová škatuľka s blistrami alebo každá plastová HDPE fľaška obsahuje 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viedeň, Rakúsko

17. Ďalšie informácie

Atinvecitinib je selektívny inhibítor Janus kinázy (JAK), vysoko selektívny pre JAK1. Inhibuje funkciu rôznych cytokínov, ktoré sú zapojené do svrbenia a zápalu, ako aj cytokínov zapojených do alergie, ktoré sú závislé od aktivity enzýmu JAK1.

Atinvecitinib je minimálne 10-krát selektívnejší pre JAK1 v porovnaní s inými enzýmami patriacimi do skupiny JAK (JAK2, JAK3, tyrozínkináza (TYK)2). Z tohto dôvodu má veľmi malý alebo žiadny vplyv na cytokíny zapojené do hematopoézy alebo do obranyschopnosti hostiteľa, ktoré sú závislé od JAK2 alebo na iných enzýmoch zo skupiny JAK.