

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Numelvi 4,8 mg tabletter til hunde
Numelvi 7,2 mg tabletter til hunde
Numelvi 21,6 mg tabletter til hunde
Numelvi 31,6 mg tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Lactosemonohydrat
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Hvid til råhvid, aflange tabletter med delekærv på hver side og mærket med "S" (på 4,8 mg tabletterne), "M" (på 7,2 mg tabletterne), "L" (på 21,6 mg tabletterne) eller "XL" (på 31,6 mg tabletterne) på hver halvdel af oversiden.

Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af kløe i forbindelse med allergisk dermatitis, herunder atopisk dermatitis hos hunde.
Til behandling af kliniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af dette veterinærlægemiddel er ikke undersøgt hos hunde yngre end 6 måneder eller med en kropsvægt på mindre end 3 kg. Brug af veterinærlægemidlet til yngre dyr eller dyr med en lavere kropsvægt bør baseres på en vurdering af benefit/risk forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Det anbefales at undersøge og behandle komplicerende faktorer, såsom bakterielle, svampe- eller parasitære infektioner (f.eks. lopper, *Demodex*-mider), samt eventuelle underliggende årsager (f.eks. loppeallergi, kontaktallergi, fødevareallergi) til allergisk og atopisk dermatitis. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde med tegn på immunsuppression, såsom ukontrolleret primær hypothyroidisme eller rickettsiose, eller med tegn på progressiv malign neoplasie. Derfor bør brugen i sådanne tilfælde baseres på en vurdering af benefit/risk forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning, diarré Letargi, anoreksi
--	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning eller hos hunde, der er tilsigtet avl, er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har vist effekter på den prænatale udvikling, som er karakteristiske for JAK-hæmmerklassen.

Fertilitet:

Anvendelse frarådes til avlsdyr.

Laboratorieundersøgelser af hanrotter har vist en effekt på sædtal og sædmotilitet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. Der blev ikke observeret lægemiddelinteraktioner i feltstudier, hvor veterinærlægemidlet blev administreret samtidig med andre veterinærlægemidler, såsom antimikrobielle midler (herunder topikale), ekto- og endoparasiticide (isoxazoliner, milbemyciner, avermectiner, pyrethriner og pyrethroider), kosttilskud, topikale hud- og ørerensmidler, der ikke indeholdte glukokortikoider, samt medicinske shampooer.

Der var ingen virkning på immunresponsen ved vaccination. Veterinærlægemidlet blev veltolereret uden bivirkninger relateret til behandlingen, når det blev anvendt samtidig med vaccination. Et tilstrækkeligt immunrespons (serologi) på modificeret levende hundeadenovirus type-2 (CAV), modificeret levende hundesygevirus (CDV), modificeret levende hundeparvovirus (CPV) og inaktiveret rabiesvirus (RV) vaccination blev opnået, når 6 måneder gamle vaccine-naive hvalpe fik administreret veterinærlægemidlet i en dosis på 3,6 mg/kg atinivicitinib (3 gange den maksimale anbefalede dosis) én gang dagligt i 84 dage.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres én gang dagligt, på eller omkring fodringstidspunktet, i overensstemmelse med følgende doseringstabel (svarende til en dosis på 0,8-1,2 mg atinivicitinib/kg kropsvægt inden for ét vægtinterval):

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres			
	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

Tabletterne kan brydes langs delekærven.

Hunde uden for de angivne vægtintervaller (se afsnit 3.5) kan doseres med en kombination af hele og/eller halve tabletter af passende tabletstyrker for at opnå en måldosis på 0,8-1,2 mg atinivicitinib/kg kropsvægt.

De tilgængelige tabletstyrker muliggør ikke nøjagtig dosering af hunde, der vejer mindre end 2 kg kropsvægt.

Intensiteten og varigheden af tegn på allergisk dermatitis, herunder atopisk dermatitis, varierer. Behovet for langvarig behandling bør baseres på en individuel vurdering af benefit/risk forholdet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

For atinivicitinib blev der vist en høj selektivitet for JAK1, hvilket begrænser potentialet for bivirkninger medieret via andre enzymer i JAK-familien.

Som følge heraf blev veterinærlægemidlet veltolereret, når det blev administreret oralt til raske 6 måneder gamle hvalpe, behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis én gang dagligt over en periode på 6 måneder.

Ved betydelige overdoser kan behandling med veterinærlægemidlet føre til en højere modtagelighed for udvikling af bakterielle, svampe- og/eller parasitære hudsygdomme hos hunde.

I tilfælde af bivirkninger efter en overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD11AH93

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Atinivicitinib er en selektiv januskinase (JAK)-hæmmer, der er meget selektiv for JAK1. Den hæmmer funktionen af en række cytokiner involveret i kløe og inflammation samt cytokiner involveret i allergi, som er afhængige af JAK1-enzymaktivitet. Reduktion af allergimedieret inflammation, som er afhængig af JAK1-enzymaktivitet, fører til en reduktion af inflammationsassocierede hvide blodlegemer (inden for referenceområdet). Atinivicitinib førte ikke til immunsuppressive effekter ved måldosis.

Atinivicitinib er mindst 10 gange mere selektiv for JAK1 sammenlignet med de andre medlemmer af JAK-familien (JAK2, JAK3, tyrosinkinase (TYK)2). Den har derfor meget lidt til ingen effekt på cytokiner involveret i hæmatopoiese eller værtsforsvar, som er afhængige af JAK2 eller de andre medlemmer af JAK-familien.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration blev atinivicitinib hurtigt og godt absorberet med en observeret gennemsnitlig C_{max} på 190 ng/ml, hvilket indtraf cirka 1 time (t_{max}) efter dosering. Den absolutte biotilgængelighed af atinivicitinib efter administration én gang dagligt i fire dage var cirka 65%. Biotilgængeligheden var højere hos fodrede hunde. Den totale clearance af atinivicitinib fra plasma var 1.074 ml/t/kg kropsvægt (17,9 ml/min/kg kropsvægt), og det tilsyneladende fordelingsvolumen ved steady state var 1.651 ml/kg kropsvægt. Efter oral administration var den terminale halveringstid ($t_{1/2}$) 2 timer. I et seks måneders studie udført på hunde med op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (se afsnit 3.10) blev der observeret mild akkumulering hos nogle individer; steady state blev opnået efter 7 uger.

Atinivicitinib har moderat proteinbinding med 82,3% bundet i beriget hundeplasma ved koncentrationer på 1.802 ng/ml (5 μ M).

Atinivicitinib metaboliseres hos hunde til flere metabolitter. Den overordnede eliminationsvej er metabolisme med udskillelse i fæces, mens renal elimination med udskillelse i urin er en mindre vej.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Eventuelle resterende halve tabletter bør placeres tilbage i det åbnede blisterkort eller i flasken.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium/PVC/polychlortrifluorethylen blisterkort med 30 tabletter pr. blisterkort. Blisterkortene er pakket i en papæske, der enten indeholder 1 eller 3 blisterkort svarende til 30 eller 90 tabletter.

HDPE-flasker med 30 eller 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/351/001-016

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/07/2025.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).