

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Numelvi 4,8 mg tabletter för hund
Numelvi 7,2 mg tabletter för hund
Numelvi 21,6 mg tabletter för hund
Numelvi 31,6 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Tokofersolan
Hydroxipropylcellulosa
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Vita till benvita, ovala tabletter med en brytskåra på varje sida och märkta med "S" (på 4,8 mg-tabletterna), "M" (på 7,2 mg-tabletterna), "L" (på 21,6 mg-tabletterna) eller "XL" (på 31,6 mg-tabletterna) på vardera halvan av ovansidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora halvor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av klåda i samband med allergisk dermatit, inklusive atopisk dermatit, hos hundar.
För behandling av kliniska manifestationer av atopisk dermatit hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos hundar yngre än 6 månader eller hos hundar som väger mindre än 3 kg. Användning av läkemedlet hos yngre djur eller djur med lägre kroppsvikt bör ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Det rekommenderas att undersöka och behandla komplicerande faktorer, såsom bakterie-, svamp- eller parasitinfektioner (t.ex. loppor och *Demodex*-kvalster) samt eventuella bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktallergi och matallergi) till allergisk och atopisk dermatit.

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos hundar med tecken på immunsuppression, såsom okontrollerad primär hypotyreoos eller rickettsiasjukdom, eller med tecken på progressiv malign neoplasi. Därför ska användningen i sådana fall ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkning, diarré Letargi, anorexi
--	--------------------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat effekter på prenatal utveckling, såsom karakteristiskt för klassen JAK-hämmare.

Fertilitet

Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

Laboratoriestudier på hanrattor har visat effekt på spermieantal och spermierörlighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända. Inga läkemedelsinteraktioner observerades i fältstudier då detta läkemedel gavs samtidigt med andra läkemedel, såsom antimikrobiella medel (inklusive topikala), ekto- och endoparasitära medel (isoxazoliner, milbemyciner, avermektiner, pyretriner och pyretroider), kosttillskott, topikala hud- och öronrengöringsmedel utan glukokortikoider samt medicinska schampon.

Immunsvaret påverkades inte vid vaccination. Läkemedlet tolererades väl utan några oönskade kliniska effekter relaterade till behandlingen vid samtidig vaccination. Ett adekvat immun svar (serologi) uppnåddes vid vaccination med modifierat levande hundadenovirus typ 2 (CAV), modifierat levande valpsjukevirus (CDV), modifierat levande hundparvovirus (CPV) och inaktiverat rabiesvirus (RV) när 6 månader gamla valpar, som ej vaccinerats tidigare, behandlades med 3,6 mg/kg atinicitinib (3 gånger den maximala rekommenderade dosen) en gång dagligen i 84 dagar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet ska ges en gång dagligen vid eller runt tidpunkten för utfodring i enlighet med doseringstabellen nedan (motsvarande en dos om 0,8–1,2 mg atinicitinib/kg kroppsvikt inom ett viktintervall):

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter			
	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

Tabletterna är delbara längs brytskåran.

Hundar utanför den beskrivna viktskalan (se avsnitt 3.5) kan doseras med en kombination av hel och/eller halv tablett av lämplig styrka för att nå en måldos av 0,8–1,2 mg atinicitinib/kg kroppsvikt. Styrka för hundar som väger under 2 kg finns inte tillgängligt för att ge korrekt dosering.

Tecken på allergisk dermatit, inklusive atopisk dermatit varierar i intensitet och varaktighet. Behovet av långtidsbehandling bör baseras på en individuell nytta-riskbedömning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Atinicitinib visade hög selektivitet för JAK1, vilket begränsar risken för biverkningar medierade via andra enzymer i JAK-familjen.

Följaktligen tolererades läkemedlet väl vid oral användning till friska valpar i åldern 6 månader som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen en gång dagligen under en period av 6 månader.

Vid betydande överdoser kan behandling med detta läkemedel leda till en högre känslighet hos hundar för utveckling av bakteriell, svamp- och/eller parasitisk hudsjukdom.

Vid biverkningar efter en överdos ska hunden behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD11AH93

4.2 Farmakodynamik

Atinvcitinib är en selektiv januskinas (JAK)-hämmare, mycket selektiv för JAK1. Den hämmar funktionen hos en mängd olika cytokiner involverade i klåda och inflammation, såväl som cytokiner involverade i allergi, vilka är beroende av JAK1-enzymaktivitet. Minskning av allergimedierad inflammation, som är beroende av JAK1-enzymaktivitet, leder till en minskning av inflammationsassocierade vita blodkroppar (inom referensintervallet). Atinvcitinib ledde inte till immunsuppressiva effekter vid måldosen.

Atinvcitinib är minst tio gånger mer selektivt för JAK1 jämfört med andra medlemmar i JAK-familjen (JAK2, JAK3, tyrosinkinas (TYK)2). Således har den mycket liten eller ingen effekt på cytokiner involverade i hematopoies eller värdförsvaret som är beroende av JAK2 eller andra medlemmar i JAK-familjen.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral användning absorberades atinvcitinib snabbt och väl med ett observerat genomsnittligt C_{max} på 190 ng/ml, vilket inträffade ungefär 1 timme (t_{max}) efter dosering. Den absoluta biotillgängligheten för atinvcitinib efter användning en gång dagligen i fyra dagar var cirka 65 %. Biotillgängligheten var högre hos utfodrade hundar. Total clearance av atinvcitinib från plasma var 1074 ml/h/kg kroppsvikt (17,9 ml/min/kg kroppsvikt) och den synbara distributionsvolymen vid steady-state var 1651 ml/kg kroppsvikt. Efter oral användning var den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) 2 timmar. I en sexmånadersstudie utförd på hundar med upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen (se avsnitt 3.10) observerades lätt ackumulering. Steady-state uppnåddes efter 7 veckor.

Atinvcitinib har måttlig proteinbindning med 82,3 % bundet i berikad hundplasma vid koncentrationer på 1802 ng/ml (5 μ M).

Atinvcitinib metaboliseras till flera metaboliter hos hund. Den totala elimineringsvägen är metabolism med utsöndring i avföring, medan eliminering via njurar med utsöndring i urin är en mindre betydande väg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Eventuellt kvarvarande halv tablett ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen eller i burken.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC/polyklortrifluoreten-blister innehållande 30 tabletter per remsa. Blisterremsa är förpackade i en kartong innehållande antingen 1 eller 3 blisterremsa motsvarande 30 eller 90 tabletter.

HDPE-burkar innehållande 30 eller 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/351/001-016

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/07/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: årligen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 tabletter
90 tabletter

4. DJURSLAG

För hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Etikett burk (volym 60 och 100 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. DJURSLAG

För hund.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett burk (volym 15 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Numelvi



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Numelvi



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Numelvi 4,8 mg tabletter för hund
Numelvi 7,2 mg tabletter för hund
Numelvi 21,6 mg tabletter för hund
Numelvi 31,6 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser: 4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg eller 31,6 mg atinvcitinib

Vita till benvita, ovala tabletter med en brytskåra på varje sida och märkta med "S" (på 4,8 mg-tabletterna), "M" (på 7,2 mg-tabletterna), "L" (på 21,6 mg-tabletterna) eller "XL" (på 31,6 mg-tabletterna) på vardera halvan av ovansidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora halvor.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För behandling av klåda i samband med allergisk hudinflammation (allergisk dermatit), inklusive kronisk hudinflammation (atopisk dermatit), hos hundar.

För behandling av sjukdomstecken av kronisk hudinflammation (atopisk dermatit) hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos hundar yngre än 6 månader eller hos hundar som väger mindre än 3 kg. Användning av läkemedlet hos yngre djur eller djur med lägre kroppsvikt bör ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Det rekommenderas att undersöka och behandla komplicerande faktorer, såsom bakterie-, svamp- eller parasitinfektioner (t.ex. loppor och *Demodex*-kvalster) samt eventuella bakomliggande orsaker (t.ex. loppallergi, kontaktallergi och matallergi) till allergisk och kronisk hudinflammation.

Säkerheten för det detta läkemedel har inte undersökts hos hundar med tecken på nedsatt immunförsvar, såsom okontrollerad nedsatt sköldkörtelfunktion (primär hypotyreos) eller rickettsiasjukdom (bakterie som kan spridas via t.ex. fästingar eller loppor), eller med tecken på tillväxande elakartade tumörer. Därför ska användningen i sådana fall ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos avelsdjur. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat effekter på fosterutveckling, såsom karakteristiskt för denna läkemedelklass (JAK-hämmare, hämmare av enzymet januskinas).

Fertilitet:

Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

Laboratoriestudier på hanrättor har visat effekt på spermieantal och spermierörlighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända. Inga läkemedelsinteraktioner observerades i fältstudier då detta läkemedel gavs samtidigt med andra läkemedel, såsom antimikrobiella medel (inklusive läkemedel för användning på huden), medel mot ekto- och endoparasiter (isoxazoliner, milbemycciner, avermektiner, pyretriner och pyretroider), kosttillskott, rengöringsmedel utan glukokortikoider för användning på hud och i örat samt medicinska schampon.

Immunsvaret påverkades inte vid vaccination. Läkemedlet tolererades väl utan några oönskade effekter relaterade till behandlingen vid samtidig vaccination. Ett adekvat immunsvär (serologi) uppnåddes vid vaccination med modifierat levande hundadenovirus typ 2 (CAV), modifierat levande valpsjukevirus (CDV), modifierat levande hundparvovirus (CPV) och inaktiverat rabiesvirus (RV) när 6 månader gamla valpar, som aldrig tidigare vaccinerats, behandlades med 3,6 mg/kg atinvecitinib (3 gånger den maximala rekommenderade dosen) en gång dagligen i 84 dagar.

Överdoser:

Atinvecitinib visade hög selektivitet för ett enzym som kallas JAK1, vilket begränsar risken för biverkningar via andra enzymer i JAK-familjen.

Följaktligen tolererades läkemedlet väl vid användning via munnen till friska valpar i åldern 6 månader som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen en gång dagligen under en period av 6 månader.

Vid betydande överdoser kan behandling med detta läkemedel leda till en högre känslighet hos hundar för utveckling av hudsjukdom som orsakas av bakterier, svamp och/eller parasiter.

Vid biverkningar efter en överdos ska hundens symtom behandlas.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Kräkning, diarré, letargi (slöhet), anorexi (minskad aptit)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda

kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (Ges via munnen). Till hund.

Doseringstabell (motsvarande en dos om 0,8–1,2 mg atinvecitinib/kg kroppsvikt inom ett viktintervall):

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter			
	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

Tabletterna är delbara längs brytskåran.

Hundar utanför den beskrivna viktskalan (se avsnitt 6) kan doseras med en kombination av hel och/eller halv tablett av lämplig styrka för att nå en måldos av 0,8–1,2 mg atinvecitinib/kg kroppsvikt. Styrka för hundar som väger under 2 kg finns inte tillgänglig för att ge korrekt dosering.

Tecken på allergisk hudinflammation, inklusive kronisk hudinflammation varierar i intensitet och varaktighet. Behovet av långtidsbehandling bör baseras på en individuell nytta-riskbedömning.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges en gång dagligen vid eller runt tidpunkten för utfodring

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Eventuellt kvarvarande halv tablett ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen eller i burken.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret eller etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/351/001-016

Varje kartong med blister eller HDPE-plastburk innehåller 30 eller 90 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD månad ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wien, Österrike

17. Övrig information

Atinvecitinib är en selektiv januskinas (JAK)-hämmare, mycket selektiv för enzymet JAK1. Den hämmar funktionen hos en mängd olika cytokiner involverade i klåda och inflammation, såväl som cytokiner involverade i allergi, vilka är beroende av JAK1-enzymaktivitet.

Atinvecitinib är minst tio gånger mer selektivt för JAK1 jämfört med andra medlemmar i JAK-familjen (JAK2, JAK3, tyrosinkinaser (TYK2)). Således har den mycket liten eller ingen effekt på cytokiner involverade i utvecklingen av blodkroppar eller kroppens immunförsvar som är beroende av JAK2 eller andra medlemmar i JAK-familjen.