

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Laktosemonohydrat
Natriumstivelseglykolat (type A)
Tokofersolan
Hydroksypropylcellulose
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvite til off-white, avlange tabletter med en delestrek på hver side markert med «S» (på 4,8 mg tabletter), «M» (på 7,2 mg tabletter), «L» (på 21,6 mg tabletter) eller «XL» (på 31,6 mg tabletter) på oversiden av hver halvdel.

Tabletten kan deles i to like halvdeler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund, inkludert atopisk dermatitt.
Til behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerheten til dette preparatet er ikke undersøkt hos hunder yngre enn 6 måneder eller med kroppsvekt under 3 kg. Bruk av preparatet hos yngre dyr eller dyr med lavere kroppsvekt bør baseres på en nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær.

Det anbefales å undersøke og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner (f.eks. lopper, *Demodex*-midd), samt eventuelle underliggende årsaker (f.eks. loppeallergi, kontaktallergi, føreallergi) for allergisk og atopisk dermatitt.

Sikkerheten til preparatet er ikke undersøkt hos hunder med tegn på immunsuppresjon, som ukontrollert primær hypotyreose eller rickettsiose, eller hos hunder med tegn på progressiv malign neoplasia.

Bruk i slike tilfeller bør derfor baseres på en nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene grundig med såpe og vann umiddelbart etter håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast, Diaré Letargi, Anoreksi
---	-------------------------------------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving, samt til avlsdyr, er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist effekt på prenatal utvikling, som er karakteristisk for JAK-hemmere.

Fertilitet:

Bruk til avlsdyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier på hannrotter har vist effekt på sædkonsentrasjon og sædmotilitet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente. Ingen interaksjoner ble observert i feltstudier der preparatet ble administrert samtidig med andre preparater som antimikrobielle midler (inkludert topikale), ekto- og endoparasittmidler (isoksazoliner, milbemyciner, avermektiner, pyretriner og pyretroider), kosttilskudd, topikale hud- og ørerensere som ikke inneholdt glukokortikoider, samt medisinske sjampoer.

Det var ingen påvirkning på immunresponsen ved vaksinasjon. Preparatet ble godt tolerert uten kliniske bivirkninger relatert til behandlingen når det ble brukt samtidig med vaksinasjon. En tilstrekkelig immunrespons (serologi) på modifisert levende vaksine mot hundeadenovirus type 2 (CAV), modifisert levende valpesykevirus (CDV), modifisert levende hundeparvovirus (CPV), og inaktivert rabiesvirus (RV) ble oppnådd når 6 måneder gamle vaksina-naive valper fikk preparatet med 3,6 mg/kg atinivicitinib (3 ganger maksimalt anbefalt dose) én gang daglig i 84 dager.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Preparatet skal administreres én gang daglig, rundt tidspunkt for fôring, i henhold til doseringstabellen (tilsvarende en dose på 0,8 - 1,2 mg atinivicitinib/kg kroppsvekt innenfor et vektområde):

	Styrke og antall tabletter som skal administreres			
Hundens kroppsvekt (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

Tablettene kan deles langs delelinjen.

Hunder med kroppsvekt utenfor vektområdene (se punkt 3.5) kan doseres med en kombinasjon av hele og/eller halve tabletter av passende styrker for å oppnå en måldose på 0,8 – 1,2 mg atinivicitinib/kg kroppsvekt.

De tilgjengelige tablettstyrkene kan ikke brukes til å nøyaktig dosere hunder som veier mindre enn 2 kg.

Intensiteten og varigheten av tegn på allergisk dermatitt, inkludert atopisk dermatitt, er varierende. Behovet for langvarig behandling skal baseres på individuell nytte/risikovurdering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

For atinivicitinib ble det vist en høy seleksjon for JAK1, som begrenser potensialet for bivirkninger forårsaket via andre enzymer i JAK-familien.

Preparatet ble følgelig godt tolerert når det ble administrert oralt til friske 6 måneder gamle valper behandlet med overdosering på opptil 5 ganger maksimalt anbefalte dose én gang daglig over en periode på 6 måneder.

Ved betydelig overdosering kan behandling med preparatet gjøre hunder mer utsatt for utvikling av bakterielle, fungale og/eller parasittiske hudsykdommer.

Ved bivirkninger etter en overdosering skal hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD11AH93

4.2 Farmakodynamikk

Atinvcitinib er en selektiv januskinase (JAK)-hemmer, med høy seleksjon for JAK1. Det hemmer funksjonen av ulike cytokiner som er involvert ved kløe og inflammasjon, samt cytokiner som er involvert ved allergi, som avhenger av JAK1-enzymaktivitet. Reduksjon av allergiforårsaket inflammasjon, som avhenger av JAK1-enzymaktivitet, fører til redusert antall hvite blodceller assosiert med inflammasjon (innenfor referanseområdet). Atinvcitinib ga ikke immunsuppressive effekter ved måldosen.

Atinvcitinib er minst 10 ganger mer selektiv for JAK1 sammenlignet med andre i JAK-familien (JAK2, JAK3, tyrosinkinase (TYK) 2). Det har derfor svært liten til ingen effekt på cytokiner involvert i hematopoiesen eller immunforsvar som er avhengig av JAK2 eller andre i JAK-familien.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering ble atinvcitinib raskt absorbert med en observert gjennomsnittlig C_{max} på 190 ng/ml, som oppstod cirka 1 time (t_{max}) etter dosering. Absolutt biotilgjengelighet av atinvcitinib etter administrering én gang daglig i 4 dager var cirka 65 %. Biotilgjengelighet var høyere hos førede hunder. Total clearance av atinvcitinib fra plasma var 1074 ml/t/kg kroppsvekt (17,9 ml/min/kg kroppsvekt), og tilsynelatende distribusjonsvolum ved steady state var 1651 ml/kg kroppsvekt. Etter oral administrering var terminal halveringstid ($t_{1/2}$) 2 timer. I en 6 måneders studie som ble utført hos hunder med opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (se pkt. 3.10) ble det observert en liten grad av akkumulering hos enkelte individer. Steady state ble nådd etter 7 uker.

Atinvcitinib har moderat proteinbinding med 82,3 % bundet i beriket hundeplasma ved konsentrasjoner på 1802 ng/ml (5 μ M).

Atinvcitinib metaboliseres i hunden til flere metabolitter. Hovedeliminasjonsveien er metabolisme med utskilling i feces, mens nyreeliminasjon med utskilling i urin er en mindre vei.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Halve tabletter som gjenstår skal plasseres tilbake i den åpne blisterpakningen eller i boksen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakninger av aluminium/PVC/polyklortrifluoretylen som inneholder 30 tabletter per blister. Blisterpakningene kommer i en pappeske som inneholder enten 1 eller 3 blistere tilsvarende 30 eller 90 tabletter.

HDPE-bokser som inneholder 30 eller 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/351/001-016

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/07/2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).