

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Numelvi 4,8 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 7,2 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 21,6 mg Tabletten für Hunde
Numelvi 31,6 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Poly(<i>O</i> -carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (Typ A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Weiß bis cremefarbene, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite und der Prägung „S“ (bei den 4,8 mg-Tabletten), „M“ (bei den 7,2 mg-Tabletten), „L“ (bei den 21,6 mg-Tabletten) oder „XL“ (bei den 31,6 mg-Tabletten) auf jeder Hälfte der Oberseite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Juckreiz im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis, einschließlich atopischer Dermatitis, bei Hunden.

Zur Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter 6 Monaten oder mit einem Körpergewicht von weniger als 3 kg nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei jüngeren Tieren oder Tieren mit geringerem Körpergewicht sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Es wird empfohlen, erschwerende Faktoren wie bakterielle, Pilz- oder parasitäre Infektionen (z. B. Floh-, *Demodex*-Milben) sowie alle zugrunde liegenden Ursachen (z. B. Flohallergie, Kontaktallergie, Futtermittelallergie) von allergischer und atopischer Dermatitis zu untersuchen und zu behandeln.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit bekannter Immunsuppression, wie z. B. unkontrollierter primärer Hypothyreose oder Rickettsienkrankung, oder mit einer bekannten progressiven malignen Neoplasie nicht untersucht.

Daher sollte die Anwendung in solchen Fällen nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Waschen Sie sich unmittelbar nach der Anwendung des Tierarzneimittels gründlich die Hände mit Wasser und Seife.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall Lethargie, Anorexie
--	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben Auswirkungen auf die pränatale Entwicklung gezeigt, die charakteristisch für die Klasse der JAK-Inhibitoren sind.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Laborstudien an männlichen Ratten zeigten eine Auswirkung auf die Spermienzahl und -motilität.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. In Feldstudien, in denen das Tierarzneimittel gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antibiotika (einschließlich topischer Mittel), Ekto- und Endoparasitika (Isoxazoline, Milbemycine, Avermectine, Pyrethrine und Pyrethroide), Nahrungsergänzungsmitteln, topischen Haut- und Ohrenreinigern ohne Glukokortikoide sowie medizinischen Shampoos verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Die Immunantwort auf die Impfung wurde nicht beeinflusst. Das Tierarzneimittel wurde gut vertragen, und bei gleichzeitiger Anwendung mit der Impfung traten keine behandlungsbedingten klinischen Nebenwirkungen auf. Eine ausreichende Immunantwort (Serologie) auf die Impfung mit abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen das canine Adenovirus Typ 2 (CAV), abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen Staupevirus (CDV), abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen das canine Parvovirus (CPV) und inaktiviertem Tollwutvirus (RV) wurde erreicht, als 6 Monate alten, nicht geimpften Welpen das Tierarzneimittel in einer Dosis von 3,6 mg/kg Atinivicitinib (das dreifache der empfohlenen Höchstdosis) 84 Tage lang einmal täglich verabreicht wurde.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung, gemäß der folgenden Dosierungstabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosierung von 0,8 - 1,2 mg Atinivicitinib/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten			
	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

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Hunde außerhalb der aufgeführten Gewichtsbereiche (siehe Abschnitt 3.5) können mit einer Kombination aus ganzen und/oder halben Tabletten der entsprechenden Tablettenstärke behandelt werden, um eine Zieldosierung von 0,8 - 1,2 mg Atinivicitinib/kg Körpergewicht zu erreichen.

Die verfügbaren Tablettenstärken erlauben keine genaue Dosierung von Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Intensität und Dauer der Symptome einer allergischen Dermatitis, einschließlich atopischer Dermatitis, sind unterschiedlich. Die Notwendigkeit einer Langzeitbehandlung sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung beruhen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Für Atinivicitinib wurde eine hohe Selektivität für JAK1 nachgewiesen, wodurch das Potenzial für Nebenwirkungen, die über andere Enzyme der JAK-Familie vermittelt werden, begrenzt ist. Folglich wurde das Tierarzneimittel gut vertragen, als es gesunden 6 Monate alten Welpen oral verabreicht wurde, die über einen Zeitraum von 6 Monaten einmal täglich mit Überdosen von bis zu der Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis behandelt wurden.

Bei erheblichen Überdosierungen kann die Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Anfälligkeit von Hunden für bakterielle Hauterkrankungen, Pilzkrankungen der Haut und/oder parasitäre Hauterkrankungen erhöhen.

Im Falle von Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD11AH93

4.2 Pharmakodynamik

Atinvcitinib ist ein selektiver Januskinase (JAK)-Hemmer mit hoher Selektivität für JAK1. Es hemmt die Funktion verschiedener Zytokine, die an Juckreiz und Entzündungen sowie an Allergien beteiligt sind und von der JAK1-Enzymaktivität abhängig sind. Die Reduktion der allergiebedingten Entzündung, die von der JAK1-Enzymaktivität abhängig ist, führt zu einer Reduktion der entzündungsbedingten Leukozytenzahl (innerhalb des Referenzbereichs). Atinvcitinib hatte in der Zieldosis keine immunsuppressiven Wirkungen.

Atinvcitinib ist mindestens zehnmal selektiver für JAK1 im Vergleich zu den anderen Mitgliedern der JAK-Familie (JAK2, JAK3, Tyrosinkinase (TYK)2). Daher hat es nur eine sehr geringe bis keine Wirkung auf Zytokine, die an der Hämatopoese oder der Wirtsabwehr beteiligt sind und von JAK2 oder anderen Mitgliedern der JAK-Familie abhängig sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wurde Atinvcitinib rasch und gut resorbiert. Die mittlere C_{max} betrug 190 ng/ml und trat etwa 1 Stunde (t_{max}) nach der Verabreichung auf. Die absolute Bioverfügbarkeit von Atinvcitinib nach einmal täglicher Verabreichung über vier Tage betrug etwa 65 %. Bei gefütterten Hunden war die Bioverfügbarkeit höher. Die Gesamtkörper-Clearance von Atinvcitinib aus dem Plasma betrug 1074 ml/h/kg Körpergewicht (17,9 ml/min/kg Körpergewicht), und das scheinbare Steady State-Verteilungsvolumen betrug 1651 ml/kg Körpergewicht. Nach oraler Verabreichung betrug die terminale Halbwertszeit ($t_{1/2}$) 2 Stunden. In einer sechsmonatigen Studie mit Hunden, denen bis zum Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis verabreicht wurde (siehe Abschnitt 3.10), wurde bei einigen Tieren eine leichte Akkumulation beobachtet; der Steady State wurde nach 7 Wochen erreicht.

Atinvcitinib weist eine moderate Proteinbindung auf, wobei 82,3 % in angereichertem Hundeserum bei Konzentrationen von 1802 ng/ml (5 μ M) gebunden sind.

Atinvcitinib wird beim Hund zu mehreren Metaboliten metabolisiert. Die Elimination erfolgt über den Kot, während die renale Elimination über den Urin nur eine untergeordnete Rolle spielt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Jede verbleibende halbe Tablette sollte zurück in die geöffnete Blisterpackung oder in die Flasche gelegt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium/PVC/Polychlortrifluorethylen-Blisterpackungen mit 30 Tabletten pro Streifen. Die Blisterstreifen sind in einem Umkarton verpackt und enthalten entweder 1 oder 3 Blisterstreifen, entsprechend 30 oder 90 Tabletten.

HDPE-Flaschen mit 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/351/001-016

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/07/2025.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).