1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Numelvi 4,8 mg tabletki dla psów
Numelvi 7,2 mg tabletki dla psów
Numelvi 21,6 mg tabletki dla psów
Numelvi 31,6 mg tabletki dla psów
Atinvicitinib

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:
Atynwicytynib (atinvicitinib) 4,8 mg
Atynwicytynib (atinvicitinib) 7,2 mg
Atynwicytynib (atinvicitinib) 21,6 mg
Atynwicytynib (atinvicitinib) 31,6 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Glikolan skrobi sodowy (typ A)
Tokofersolan
Hydroksypropyloceluloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

Białe do prawie białych, podłużne tabletki z jedną linią podziału po każdej stronie i oznaczeniem „S” (na tabletkach 4,8 mg), „M” (na tabletkach 7,2 mg), „L” (na tabletkach 21,6 mg) lub „XL” (na tabletkach 31,6 mg) na każdej połowie górnej strony.

Tabletki można podzielić na dwie równe połówki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry, w tym atopowym zapaleniem skóry u psów.
Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało zbadane u psów w wieku poniżej 6 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 3 kg. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u młodszych zwierząt lub zwierząt o mniejszej masie ciała powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii.
Zaleca się zbadanie i leczenie czynników wikłających, takich jak zakażenia bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły, roztocza *Demodex*), a także wszelkich przyczyn leżących u podłoża (np. alergia na pchły, alergia kontaktowa, alergia pokarmowa) alergicznego i atopowego zapalenia skóry.
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało zbadane u psów u których stwierdzono immunosupresję, jak na przykład niekontrolowaną pierwotną niedoczynność tarczycy lub chorobę wywoływaną przez riketsje, lub z udowodnionym postępującym nowotworem złośliwym. Dlatego stosowanie w takich przypadkach powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Bezpośrednio po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty, biegunka Letarg, anoreksja

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać raz dziennie, w trakcie lub około czasu karmienia, zgodnie z poniższą tabelą dawkowania (odpowiadającą dawce 0,8-1,2 mg atynwicytynibu/kg masy ciała w ramach jednej kategorii wagowej):

	Moc i liczba tabletek do podania			
Masa ciała 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

Tabletki można łamać wzdłuż linii podziału.
Psom o masie ciała wykraczającej poza podane kategorie wagowe (patrz sekcja 3.5) można podawać kombinację całych tabletek i/lub połówek tabletek o odpowiedniej mocy tabletki, aby osiągnąć dawkę docelową 0,8-1,2 mg atynwicytynibu/kg masy ciała.
Dostępne moce tabletek nie pozwalają na dokładne dawkowanie u psów o masie ciała mniejszej niż 2 kg.

Nasilenie i czas trwania objawów alergicznego zapalenia skóry, w tym atopowego zapalenia skóry, są zmienne. Konieczność długotrwałego leczenia powinna opierać się na indywidualnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/25/351/001-016

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.

Data sporządzenia: 24/07/2025