INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.swissmedicinfo-pro.ch

PACKUNGSBEILAGE

Numelvi® 4.8 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Numelvi® 7.2 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Numelvi® 21.6 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Numelvi® 31.6 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH, Bürgenstrasse 8, 6005 Luzern

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Numelvi® 4.8 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Numelvi® 7.2 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Numelvi® 21.6 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Numelvi® 31.6 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:
Wirkstoff:
Atinvicitinib: 4.8 mg
Atinvicitinib: 7.2 mg
Atinvicitinib: 21.6 mg
Atinvicitinib: 31.6 mg

Tabletten
Weisse bis cremefarbene, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite und der Prägung „S“ (auf den 4.8-mg-Tabletten), „M“ (auf den 7.2-mg-Tabletten), „L“ (auf den 21.6-mg-Tabletten) oder „XL“ (auf den 31.6-mg-Tabletten) auf der Oberseite jeder Hälfte.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Juckreiz im Zusammenhang mit allergischer Hautentzündung einschliesslich nicht-ansteckenden, chronischen (atopischen) Hauterkrankungen bei Hunden.
Zur Behandlung von Symptomen einer nicht-ansteckenden, chronischen (atopischen) Hauterkrankung bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren) wurden Erbrechen, Durchfall, Teilnahmslosigkeit und verminderter Appetit beobachtet. Die Symptome sind milde und klingen von selbst ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreicht werden.

Dosierungstabelle (entspricht einer Dosis von 0.8 - 1.2 mg Atinvicitinib/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsbandbreite):

Gewicht des Hundes (kg)	**Anzahl und Stärke der jeweiligen Tablette**			
	Numelvi® 4.8 mg	Numelvi® 7.2 mg	Numelvi® 21.6 mg	Numelvi® 31.6 mg
2.0 - 2.9	½			
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				1½
54.1 - 79.0				2

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 79 kg, eine Kombination aus ganzen oder halben Tabletten verwenden, um eine Zieldosis von 0.8 - 1.2 mg Atinvicitinib/kg Körpergewicht zu erreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Intensität und Dauer der Anzeichen einer allergischen Hautentzündung, einschliesslich atopischer Hautentzündung, sind unterschiedlich. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden in Feldstudien über einen Zeitraum von 28 Tagen in Tieren ab 3 kg Körpergewicht untersucht.
Die Notwendigkeit einer Langzeitbehandlung sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung durch die Tierärztin/den Tierarzt basieren.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften:
Nicht verbrauchte halbe Tabletten sollten in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter 6 Monaten nicht untersucht.
In der Feldstudie wurden Hunde ab 3 kg Körpergewicht mit dem Tierarzneimittel behandelt.
Die Anwendung des Tierarzneimittels von jüngeren oder leichteren Hunden sollte auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die verantwortliche Tierärztin/den verantwortlichen Tierarzt basieren.

Der Wirkstoff in Numelvi® (Atinvicitinib) moduliert das Immunsystem. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden mit einem unterdrückten Immunsystem, wie z. B. unkontollierten Überfunktionen der Nebennierenrinde, bei primärer unkontrollierter Schilddrüsenunterfunktion oder Rickettsienkrankheit, oder mit Anzeichen einer fortschreitenden bösartigen Tumorerkrankung untersucht.
Die Anwendung in solchen Fällen sollte auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die verantwortliche Tierärztin/den verantwortlichen Tierarzt basieren.

Es wird empfohlen, komplizierende Faktoren wie bakterielle, Pilz- oder Parasiteninfektionen (z.B. Flöhe, Demodex-Milben) sowie alle zugrunde liegenden Ursachen (z.B. Flohallergie, Kontaktallergie, Nahrungsmittelallergie) der allergischen Hautentzündung und Umweltallergie von der Tierärztin oder dem Tierarzt abklären und behandeln zu lassen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:
Nach jeder Anwendung des Tierarzneimittels sind sofort die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Zuchthunden ist nicht belegt.
Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Hunden wird nicht empfohlen. Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben Auswirkungen auf die pränatale Entwicklung gezeigt, die für die Klasse dieser Wirkstoffe typisch sind.

Fruchtbarkeit:
Die Anwendung bei Zuchthunden wird nicht empfohlen.
Laborstudien an männlichen Ratten zeigten Auswirkungen auf die Spermienzahl und die Spermienbeweglichkeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt. In Feldstudien, in denen das Tierarzneimittel gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Mittel gegen Mikroorganismen (einschliesslich lokaler Mittel), Mittel gegen Parasiten, Ergänzungsfuttermitteln, lokalen Haut- und Ohrenreinigern, die keine Hormone der Nebennierenrinde enthielten, sowie medizinischen Shampoos verabreicht wurde, wurden keine Arzneimittel-Wechselwirkungen beobachtet.

Das Tierarzneimittel wurde gut vertragen und es traten keine behandlungsbedingten klinischen Nebenwirkungen auf bei gleichzeitiger Anwendung mit einer Impfung. Die Anwendung des Tierarzneimittels hatte keine Auswirkungen auf die Immunantwort auf die Impfung. Eine angemessene Immunantwort (Nachweis von Antikörpern) auf die Impfung mit Nobivac® DHP und Nobivac® Rabies wurde erreicht, wenn 6 Monate alten, noch nie geimpften Welpen das Tierarzneimittel 84 Tage lang einmal täglich in einer Dosierung von 3.6 mg/kg Atinvicitinib (das dreifache der angegebenen Höchstdosis) verabreicht wurde.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):
Für den Wirkstoff in Numelvi® (Atinvicitinib) wurde festgestellt, dass es sehr gezielt wirkt. Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Nebenwirkungen vermindert wird.
Das Tierarzneimittel wurde gut vertragen, als es gesunden 6 Monate alten Welpen einmal täglich über einen Zeitraum von 6 Monaten in einer Dosis verabreicht wurde, die bis zu 5-mal höher war als die maximal empfohlenene Dosis.

Bei solchen Überdosierungen kann die Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu einer höheren Anfälligkeit von Hunden für die Entwicklung von bakteriellen Hauterkrankungen, Hautkrankheiten mit Pilzen und/oder parasitären Hautkrankheiten (z.B. Demodex) einschliesslich Zwischenzehenzysten oder Zwischenzehenentzündungen führen.

Im Falle von Nebenwirkungen nach einer Überdosierung sollte der Hund von der Tierärztin/vom Tierarzt behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07.08.2025
Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.swissmedicinfo-pro.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen:
Faltschachtel mit Blister à 30 oder 90 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 70046

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.