

Нумелві™
(таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Білі або майже білі, овальні таблетки з однією розділювальною рисою з кожного боку, що дає змогу розділити таблетку на дві рівні частини, та маркуванням “S”, “M”, “L” або “XL” на кожній половині. Літери “S”, “M”, “L” та “XL” позначають вміст діючої речовини у таблетці, а саме: “S” — 4,8 мг, “M” — 7,2 мг, “L” — 21,6 мг, “XL” — 31,6 мг.

Склад

1 г таблеток містить діючу речовину: атинвіцитиніб – 30 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят (тип А), токоферсолан, гідроксипропілцелюлоза, кремнезем колоїдний безводний, магнію стеарат.

Нумелві випускають в чотирьох дозуваннях:

таблетка масою 160,0 мг містить атинвіцитиніб 4,8 мг;

таблетка масою 240,0 мг містить атинвіцитиніб 7,2 мг;

таблетка масою 720,0 мг містить атинвіцитиніб 21,6 мг;

таблетка масою 1053,3 мг містить атинвіцитиніб 31,6 мг;

Фармакологічні властивості

АТС-вет класифікаційний код: QD11A – інші дерматологічні ветеринарні препарати.

QD11AH – засоби проти дерматитів, крім кортикостероїдів. QD11AH93 - атинвіцитиніб

Атинвіцитиніб — це селективний інгібітор янус-кінази (JAK), з високою селективністю до JAK1. Атинвіцитиніб пригнічує функцію різних цитокінів, що беруть участь у появі свербіжів та запалення, а також цитокінів, пов'язаних з розвитком алергії, які залежні від активності ферменту янус-кінази (JAK). Зменшення запалення, опосередкованого алергією, яке залежить від активності ферменту JAK1, призводить до зниження кількості лейкоцитів, пов'язаних із запаленням (у межах референтного діапазону). Атинвіцитиніб не призвів до імуносупресивної дії за рекомендованої дози.

Атинвіцитиніб щонайменше у десять разів більш селективний до JAK1 порівняно з іншими членами родини JAK (JAK2, JAK3, тирозинкіназа 2 (TYK2)). Таким чином, він має дуже незначний або відсутній вплив на цитокіни, що беруть участь у гемопоезі або імунній відповіді організму, які залежать від JAK2 чи інших членів родини JAK.

Атинвіцитиніб швидко та добре всмоктується, приблизно через 1 годину (t_{max}) після перорального застосування дози середнє значення C_{max} становить 190 нг/мл. Абсолютна біодоступність атинвіцитинібу після застосування один раз на добу протягом чотирьох діб становить приблизно 65%. У собак, які отримували атинвіцитиніб з кормом біодоступність була вищою. Загальний кліренс атинвіцитинібу становить 1074 мл/год/кг маси тіла (17,9 мл/хв/кг маси тіла), а видимий об'єм розподілу у рівноважному стані — 1651 мл/кг маси тіла. Після перорального застосування термінальний період напіввиведення ($T_{1/2}$) атинвіцитинібу становить 2 години.

Атинвіцитиніб має помірне зв'язування з білками — 82,3% у збагаченій плазмі крові собак при концентрації 1802 нг/мл (5 мкМ). У собак атинвіцитиніб метаболізується з утворенням кількох метаболітів. Основний шлях виведення — метаболізм з екскрецією у фекаліях, тоді як ниркове виведення з екскрецією у сечі є незначним.

Застосування

Лікування собак за свербіння, пов'язаного з алергічним дерматитом, включаючи атопічний дерматит.

Лікування собак з клінічними проявами атопічного дерматиту.

Дозування

Ветеринарний лікарський засіб слід вводити перорально, один раз на добу, під час або відразу після годівлі в дозі 0,8-1,2 мг атинвіцитинібу на 1 кг маси тіла тварини:

Маса тіла тварини, кг	Вміст діючої речовини та кількість таблеток, відповідно до маси тіла тварини			
	Нумелві 4,8 мг	Нумелві 7,2 мг	Нумелві 21,6 мг	Нумелві 31,6 мг
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

Таблетки можна розламати по розділювальній рисці.

Для собак, маса тіла яких виходить за межі зазначених діапазонів (див. розділ 5.8), використовуйте комбінацію таблеток, щоб досягти цільової дози 0,8–1,2 мг атинвіцитинібу на 1 кг маси тіла. Необхідність у довготривалій підтримуючій терапії повинна ґрунтуватися на індивідуальній оцінці співвідношення користі та ризику, проведеній лікарем ветеринарної медицини.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із відомою підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Застереження

Побічна дія

Собаки

Часті (від 1 до 10 тварин на 100 тварин, що отримували лікування):	Блювання, Діарея Летаргія, Анорексія
--	---

Особливі застереження при використанні

Не застосовувати собакам, віком менше 6 місяців або масою тіла менше 3 кг.

Застосування ветеринарного лікарського засобу у молодших тварин або тварин з меншою масою тіла повинно базуватися на оцінці співвідношення користі та ризику відповідальним ветеринаром.

Рекомендовано досліджувати та лікувати ускладнюючі фактори, такі як бактеріальні, мікозні або паразитарні інфекції та основні причини (наприклад, алергія на бліх, контактна алергія, харчова алергія) алергічного та атопічного дерматиту.

Безпека ветеринарного лікарського засобу не досліджувалася у собак з ознаками пригнічення імунітету, такими як неконтрольований первинний гіпотиреоз або рикетсіоз, або з ознаками прогресуючої злоякісної неоплазії.

Тому застосування в таких випадках повинно базуватися на оцінці співвідношення користі та ризику лікарем ветеринарної медицини.

Застосування під час вагітності та лактації

Безпека ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації або у собак, призначених для розведення не встановлена.

Вагітність та лактація:

Не рекомендується застосовувати під час вагітності та лактації.

Лабораторні дослідження на щурах та кролях показали вплив на пренатальний розвиток, властивий класу інгібіторів JAK.

04.03.2026

Фертильність:

Не рекомендується застосовувати для племінних тварин.

Лабораторні дослідження на самцях щурів показали вплив на кількість та рухливість сперматозоїдів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат

Після використання ветеринарного лікарського засобу ретельно вимити руки водою з милом.

За випадкового прийому препарату людиною необхідно негайно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку на препарат або етикетку.

Форма випуску

Препарат випускають у блистерах по 30 або 90 таблеток.

Зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури до 30 °С.

Невикористану половину таблетки потрібно негайно покласти в блистер або флакон.

Термін придатності

3 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат 35, 5831

АН Боксмеер, Нідерланди

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35, 5831

AN Boxmeer, The Netherlands

Виробник готового продукту

Інтервет Гес.м.б.Х

Сіменштрассе 107, 1210 Відень, Австрія

Intervet Ges.m.b.H

Siemesstraße 107, 1210 Wien , Austria