

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Numelvi 4,8 mg compresse per cani
Numelvi 7,2 mg compresse per cani
Numelvi 21,6 mg compresse per cani
Numelvi 31,6 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg o 31,6 mg di atinvcitinib.

Compresse di forma oblunga, di colore da bianco a biancastro, con una linea di incisione su entrambe le facce. Sulla faccia superiore è impresso "S" (compresse da 4,8 mg), "M" (compresse da 7,2 mg), "L" (compresse da 21,6 mg) o "XL" (compresse da 31,6 mg) a entrambi i lati della linea di incisione. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, inclusa la dermatite atopica nei cani.
Per il trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata valutata nei cani di età inferiore a 6 mesi o di peso corporeo inferiore a 3 kg. L'uso del medicinale veterinario in animali più giovani o con un peso corporeo inferiore deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Si raccomanda di valutare e trattare i fattori complicanti, come infezioni batteriche, fungine o infestazioni parassitarie (ad es. pulci, acari *Demodex*), nonché qualsiasi causa sottostante (ad es. allergia alle pulci, allergia da contatto, allergia alimentare) della dermatite allergica e atopica.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nei cani con accertata immunosoppressione, come in caso di ipotiroidismo primario non controllato o malattia da rickettsie, o con accertata neoplasia maligna progressiva.

Pertanto, l'uso in tali casi deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone subito dopo l'uso del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in animali riproduttori non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti sullo sviluppo prenatale, inerenti alla classe degli inibitori delle JAK.

Fertilità:

L'uso non è raccomandato in animali riproduttori. Studi di laboratorio su ratti maschi hanno evidenziato l'esistenza di un effetto sulla conta e sulla motilità degli spermatozoi.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota. Non sono state osservate interazioni farmacologiche negli studi di campo in cui il medicinale veterinario è stato somministrato in concomitanza con altri medicinali veterinari, quali antimicrobici (inclusi quelli topici), ecto- ed endoparassitici (isossazoline, milbemicine, avermectine, piretrine e piretroidi), integratori alimentari, detergenti topici cutanei e auricolari che non contenevano glucocorticoidi, nonché shampoo medicati.

Non si è riscontrato alcun impatto sulla risposta immunitaria alla vaccinazione. Il medicinale veterinario è stato ben tollerato, senza effetti clinici avversi correlati al trattamento, quando utilizzato in concomitanza con la vaccinazione. È stata ottenuta una risposta immunitaria adeguata (sierologia) alla vaccinazione contro l'Adenovirus Canino di tipo 2 (CAV) vivo modificato, il Virus del Cimurro Canino (CDV) vivo modificato, il Parvovirus Canino (CPV) vivo modificato e il Virus della Rabbia (RV) inattivato quando il medicinale veterinario è stato somministrato alla dose di 3,6 mg di atinvcitinib/kg (3 volte la dose massima raccomandata) una volta al giorno per 84 giorni, a cuccioli di 6 mesi di età mai vaccinati.

Sovradosaggio:

Per l'atinvcitinib è stata dimostrata un'elevata selettività per JAK1, che limita il rischio di effetti avversi mediati da altri enzimi della famiglia JAK.

Di conseguenza, il medicinale veterinario è risultato ben tollerato a seguito di somministrazione orale a cuccioli sani di 6 mesi di età trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata una volta al giorno per un periodo di 6 mesi.

In caso di sovradosaggi significativi, il trattamento con il medicinale veterinario può portare a una maggiore suscettibilità dei cani allo sviluppo di malattie cutanee batteriche, fungine e/o parassitarie. In caso di effetti avversi a seguito di sovradosaggio, il cane deve essere trattato in modo sintomatico.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):

Vomito, Diarrea, Letargia, Anoressia (Diminuzione dell'appetito)

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale nei cani.

Tabella di dosaggio (corrispondente a una dose di 0,8 - 1,2 mg di atinvcitinib/kg di peso corporeo all'interno di una fascia di peso):

Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di compresse da somministrare			
	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

Le compresse sono divisibili lungo la linea di incisione.

Ai cani al di fuori delle fasce di peso indicate (vedere paragrafo 6) è possibile somministrare una combinazione di compresse intere e/o mezza compresse delle concentrazioni appropriate per raggiungere una dose target di 0,8 - 1,2 mg di atinvcitinib/kg di peso corporeo.

Le concentrazioni delle compresse disponibili non consentono un dosaggio accurato per cani di peso corporeo inferiore a 2 kg.

L'intensità e la durata dei segni della dermatite allergica, inclusa la dermatite atopica, sono variabili. La necessità di un trattamento a lungo termine deve essere basata su una valutazione individuale del rapporto beneficio-rischio.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno, al momento del pasto o in prossimità di questo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le eventuali mezza compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto o nel flacone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/351/001-016

La scatola di cartone con i blister o il flacone di plastica in HDPE contengono 30 o 90 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Paesi Bassi

Italia

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austria

17. Altre informazioni

L'atinvicitinib è un inibitore selettivo della Janus chinasi (JAK), altamente selettivo per JAK1. Inibisce la funzione di diverse citochine coinvolte nel prurito e nell'infiammazione, nonché delle citochine coinvolte nell'allergia, che dipendono dall'attività enzimatica della JAK1.

L'atinvicitinib è almeno 10 volte più selettivo per JAK1 rispetto agli altri membri della famiglia delle JAK (JAK2, JAK3, Tirosina Chinasi (TYK) 2). Pertanto, ha un effetto minimo o nullo sulle citochine coinvolte nell'emopoiesi o nella difesa dell'ospite che dipendono dalla JAK2 o dagli altri membri della famiglia delle JAK.

IT: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.
