

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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 QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di sodio glicolato (tipo A)
Tocofersolan
Idrossipropilcellulosa
Silice anidra colloidale
Magnesio stearato

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. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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.

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Emesi, Diarrea Letargia, Anoressia
--	---------------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

Gravidanza e allattamento:

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.

3.8 Interazione con altri medicinali 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 (sierologica) 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 atinivicitinib/kg (3 volte la dose massima raccomandata) una volta al giorno per 84 giorni, a cuccioli di 6 mesi di età mai vaccinati.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno, al momento del pasto o in prossimità di questo, secondo la seguente tabella di dosaggio (corrispondente a una dose di 0,8 - 1,2 mg di atinivicitinib/kg di peso corporeo all'interno di una fascia di peso):

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

Le compresse sono divisibili lungo la linea di incisione.

Ai cani al di fuori delle fasce di peso indicate (vedere paragrafo 3.5) è possibile somministrare una combinazione di compresse intere e/o mezze compresse delle concentrazioni appropriate per raggiungere una dose target di 0,8 - 1,2 mg di atinivicitinib/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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Per l'atinivicitinib 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QD11AH93

4.2 Farmacodinamica

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. La riduzione dell'infiammazione causata dall'allergia e mediata dall'attività enzimatica della JAK, porta a una riduzione della conta leucocitaria associata all'infiammazione (entro i limiti di riferimento).

L'atinvicitinib non ha indotto effetti immunosoppressivi alla dose target.

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.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale, l'atinvicitinib è stato assorbito bene e rapidamente con una C_{max} media osservata di 190 ng/ml, che si è verificata circa 1 ora (t_{max}) dopo la somministrazione. La biodisponibilità assoluta dell'atinvicitinib dopo somministrazione una volta al giorno per quattro giorni è stata di circa il 65%. La biodisponibilità è stata maggiore nei cani a stomaco pieno. La clearance plasmatica totale dell'atinvicitinib è stata di 1074 ml/h/kg di peso corporeo (17,9 ml/min/kg di peso corporeo) e il volume di distribuzione apparente allo stato stazionario è stato di 1651 ml/kg di peso corporeo. Dopo somministrazione orale, l'emivita terminale ($t_{1/2}$) è stata di 2 ore. In uno studio di sei mesi condotto su cani con dosi fino a 5 volte superiori alla dose massima raccomandata (vedere paragrafo 3.10), è stato osservato un lieve accumulo in alcuni soggetti; lo stato stazionario è stato raggiunto dopo 7 settimane.

L'atinvicitinib si lega moderatamente alle proteine, con l'82,3% di legame nel plasma canino fortificato a concentrazioni di 1802 ng/ml (5 μ M).

L'atinvicitinib viene metabolizzato nel cane in molteplici metaboliti. La via di eliminazione principale è il metabolismo con escrezione nelle feci, mentre l'eliminazione renale con escrezione nelle urine è una via minore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Le eventuali mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto o nel flacone.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/PVC/policlorotrifluoroetilene contenenti 30 compresse per strip. I blister sono confezionati in una scatola di cartone contenente 1 o 3 blister, equivalenti a 30 o 90 compresse.

Flaconi in HDPE contenenti 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/351/001-016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/07/2025.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione delle segnalazioni, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio-rischio, secondo la seguente frequenza: annualmente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

30 compresse
90 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/351/001 (1 x 30 compresse, 4,8 mg, blister)
EU/2/25/351/002 (3 x 30 compresse, 4,8 mg blister)
EU/2/25/351/003 (1 x 30 compresse, 7,2 mg, blister)
EU/2/25/351/004 (3 x 30 compresse, 7,2 mg blister)
EU/2/25/351/005 (1 x 30 compresse, 21,6 mg, blister)
EU/2/25/351/006 (3 x 30 compresse, 21,6 mg blister)
EU/2/25/351/007 (1 x 30 compresse, 31,6 mg, blister)
EU/2/25/351/008 (3 x 30 compresse, 31,6 mg blister)
EU/2/25/351/009 (30 compresse, 4,8 mg, flacone)
EU/2/25/351/010 (90 compresse, 4,8 mg, flacone)
EU/2/25/351/011 (30 compresse, 7,2 mg, flacone)
EU/2/25/351/012 (90 compresse, 7,2 mg flacone)
EU/2/25/351/013 (30 compresse, 21,6 mg, flacone)
EU/2/25/351/014 (90 compresse, 21,6 mg flacone)
EU/2/25/351/015 (30 compresse, 31,6 mg, flacone)
EU/2/25/351/016 (90 compresse, 31,6 mg flacone)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flacone (volume di 60 e 100 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flacone (volume di 15 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Numelvi



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Numelvi



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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 atinivicitinib.

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 atinivicitinib/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'atinivicitinib 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: {dati del sistema nazionale}.

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 atinvecitinib/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 mezze compresse delle concentrazioni appropriate per raggiungere una dose target di 0,8 - 1,2 mg di atinvecitinib/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 mezze 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

{GG/MM/AAAA}

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

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.