

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Numelvi 4,8 mg comprimés pour chiens
Numelvi 7,2 mg comprimés pour chiens
Numelvi 21,6 mg comprimés pour chiens
Numelvi 31,6 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Carboxyméthylamidon (type A)
Tocofersolan
Hydroxypropylcellulose
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés blanc à blanc cassé, de forme oblongue, avec une ligne de sécabilité de chaque côté et marqués d'un « S » (sur les comprimés de 4,8 mg), d'un « M » (sur les comprimés de 7,2 mg), d'un « L » (sur les comprimés de 21,6 mg) ou d'un « XL » (sur les comprimés de 31,6 mg) sur chaque moitié de la face supérieure.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement du prurit associé aux dermatites allergiques, y compris la dermatite atopique chez le chien.
Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens de moins de 6 mois ou d'un poids corporel inférieur à 3 kg. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux plus jeunes ou de plus faible poids corporel doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Il est recommandé d'investiguer et de traiter les facteurs de risque, tels que les infections bactériennes, fongiques ou parasitaires (par exemple, puces, *Demodex* spp.), ainsi que les causes sous-jacentes aux dermatites allergiques et à la dermatite atopique (par exemple, allergie aux piqûres de puces, allergie de contact, allergie alimentaire).

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens présentant des signes d'immunodépression, tels qu'une hypothyroïdie primaire non contrôlée ou une rickettsiose, ou présentant des signes de néoplasie maligne évolutive.

Par conséquent, l'utilisation dans de tels cas doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon immédiatement après utilisation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissement, Diarrhée Léthargie, Anorexie
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ni chez les chiens destinés à la reproduction.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets sur le développement prénatal, inhérents à la classe des inhibiteurs de JAK.

Fertilité :

Utilisation non recommandée sur les animaux destinés à la reproduction.

Les études de laboratoire sur les rats mâles ont mis en évidence un effet sur le nombre et la motilité des spermatozoïdes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée lors des études sur le terrain dans lesquelles le médicament vétérinaire a été administré simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antimicrobiens (y compris topiques), des antiparasitaires externes et internes (isoxazolines, milbémycines, avermectines, pyréthrines et pyréthroïdes), des compléments alimentaires, des nettoyants topiques pour la peau et les oreilles qui ne contenaient pas de glucocorticoïdes, ainsi que des shampooings médicamenteux.

Il n'y a eu aucun impact sur la réponse immunitaire à la vaccination. Le médicament vétérinaire a été bien toléré, sans effets cliniques indésirables liés au traitement, lorsqu'il a été utilisé simultanément avec la vaccination. Une réponse immunitaire satisfaisante (sérologie) à la vaccination contre l'adénovirus canin vivant modifié de type 2 (CAV), le virus de la maladie de Carré vivant modifié (CDV), le parvovirus canin vivant modifié (CPV) et le virus de la rage inactivé (RV) a été obtenue lorsque le médicament vétérinaire a été administré à 3,6 mg/kg d'atinvicitinib (3 fois la dose maximale recommandée) une fois par jour pendant 84 jours à des chiots non vaccinés âgés de 6 mois.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par jour, au moment ou à proximité du repas, selon le tableau de dosage suivant (correspondant à une dose de 0,8 à 1,2 mg d'atinvicitinib/kg de poids corporel par tranche de poids) :

Poids corporel du chien (kg)	Dosage et nombre de comprimés à administrer			
	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

Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Les chiens en dehors des tranches de poids indiquées (voir rubrique 3.5) peuvent recevoir une combinaison de comprimés entiers et/ou de demi-comprimés des dosages appropriés pour atteindre une dose cible de 0,8 à 1,2 mg d'atinvicitinib/kg de poids corporel.

Les dosages de comprimés disponibles ne permettent pas un dosage précis des chiens pesant moins de 2 kg de poids corporel.

L'intensité et la durée des signes des dermatites allergiques, y compris de la dermatite atopique, sont variables. La nécessité d'un traitement à long terme doit être basée sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Pour l'atinvicitinib, une sélectivité élevée des JAK1 a été démontrée, limitant le risque d'effets indésirables liés à d'autres enzymes de la famille des JAK.

Par conséquent, le médicament vétérinaire a été bien toléré lorsqu'il a été administré par voie orale à des chiots sains âgés de 6 mois, traités avec des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, une fois par jour sur une période de 6 mois.

En cas de surdosage important, le traitement avec ce médicament vétérinaire peut entraîner une susceptibilité accrue des chiens au développement de maladies cutanées bactériennes, fongiques et/ou parasitaires.

En cas d'effets indésirables suivant un surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD11AH93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'atinvicitinib est un inhibiteur sélectif des Janus kinases (JAK), hautement sélectif pour les JAK1. Il inhibe la fonction de diverses cytokines impliquées dans les démangeaisons et l'inflammation, ainsi que des cytokines impliquées dans l'allergie, dépendantes de l'activité enzymatique des JAK1. La réduction de l'inflammation d'origine allergique, dépendante de l'activité enzymatique des JAK1, entraîne une diminution du nombre de globules blancs associés à l'inflammation (dans l'intervalle de référence). L'atinvicitinib n'a pas entraîné d'effet immunodépresseur à la dose cible.

L'atinvicitinib est au moins dix fois plus sélectif pour les JAK1 que pour les autres membres de la famille des JAK (JAK2, JAK3, tyrosine kinase 2 (TYK2)). Par conséquent, il a très peu, voire aucun effet sur les cytokines impliquées dans l'hématopoïèse ou les défenses immunitaires, dépendantes des JAK2 ou des autres membres de la famille des JAK.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'atinvicitinib a été rapidement et bien absorbé, avec une C_{max} moyenne observée de 190 ng/mL, survenue environ 1 heure (t_{max}) après l'administration. La biodisponibilité absolue de l'atinvicitinib après administration quotidienne pendant quatre jours était d'environ 65 %. La biodisponibilité était plus élevée chez les chiens nourris. La clairance plasmatique corporelle totale de l'atinvicitinib était de 1 074 mL/h/kg de poids corporel (17,9 mL/min/kg de poids corporel) et le volume apparent de distribution à l'état d'équilibre était de 1 651 mL/kg de poids corporel. Après administration orale, la demi-vie terminale ($t_{1/2}$) était de 2 heures. Dans une étude d'une durée de six mois menée chez des chiens recevant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (voir rubrique 3.10), une faible accumulation a été observée chez certains individus ; l'état d'équilibre a été atteint après 7 semaines.

L'atinvicitinib présente une liaison protéique modérée, avec une liaison de 82,3 % dans le plasma canin enrichi à des concentrations de 1 802 ng/mL (5 μ M).

L'atinvicitinib est métabolisé chez le chien en plusieurs métabolites. La voie d'élimination globale est la métabolisation avec excrétion dans les fèces, tandis que l'élimination rénale avec excrétion dans les urines est une voie mineure.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Tout demi-comprimé restant doit être remis dans la plaquette ouverte ou dans le flacon.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes aluminium/PVC/polychlorotrifluoroéthylène contenant 30 comprimés par plaquette. Les plaquettes sont conditionnées dans une boîte en carton contenant 1 ou 3 plaquettes, soit 30 ou 90 comprimés.

Flacons HDPE contenant 30 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/351/001-016

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/07/2025.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit enregistrer dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : une fois par an.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

4,8 mg d'atinvicitinib
7,2 mg d'atinvicitinib
21,6 mg d'atinvicitinib
31,6 mg d'atinvicitinib

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
90 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Pour chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette flacon (volume de 60 et 100 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

4,8 mg d'atinvicitinib
7,2 mg d'atinvicitinib
21,6 mg d'atinvicitinib
31,6 mg d'atinvicitinib

3. ESPÈCES CIBLES

Pour chiens.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette flacon (volume de 15 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Numelvi



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

4,8 mg d'atinvicitinib

7,2 mg d'atinvicitinib

21,6 mg d'atinvicitinib

31,6 mg d'atinvicitinib

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Numelvi



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

4,8 mg d'atinvicitinib

7,2 mg d'atinvicitinib

21,6 mg d'atinvicitinib

31,6 mg d'atinvicitinib

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Numelvi 4,8 mg comprimés pour chiens
Numelvi 7,2 mg comprimés pour chiens
Numelvi 21,6 mg comprimés pour chiens
Numelvi 31,6 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg ou 31,6 mg d'atinvicitinib.

Comprimés blanc à blanc cassé, de forme oblongue, avec une ligne de sécabilité de chaque côté et marqués d'un « S » (sur les comprimés de 4,8 mg), d'un « M » (sur les comprimés de 7,2 mg), d'un « L » (sur les comprimés de 21,6 mg) ou d'un « XL » (sur les comprimés de 31,6 mg) sur chaque moitié de la face supérieure.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Traitement du prurit associé aux dermatites allergiques, y compris la dermatite atopique chez le chien.
Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique chez le chien.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens de moins de 6 mois ou d'un poids corporel inférieur à 3 kg. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux plus jeunes ou de plus faible poids corporel doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Il est recommandé d'investiguer et de traiter les facteurs de risque, tels que les infections bactériennes, fongiques ou parasitaires (par exemple, puces, *Demodex* spp.), ainsi que les causes sous-jacentes aux

dermatites allergiques et à la dermatite atopique (par exemple, allergie aux piqûres de puces, allergie de contact, allergie alimentaire).

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens présentant des signes d'immunodépression, tels qu'une hypothyroïdie primaire non contrôlée ou une rickettsiose, ou présentant des signes de néoplasie maligne évolutive.

Par conséquent, l'utilisation dans de tels cas doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon immédiatement après utilisation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ni chez les chiens destinés à la reproduction. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets sur le développement prénatal, inhérents à la classe des inhibiteurs de JAK.

Fertilité :

Utilisation non recommandée sur les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les rats mâles ont mis en évidence un effet sur le nombre et la motilité des spermatozoïdes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée lors des études sur le terrain dans lesquelles le médicament vétérinaire a été administré simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antimicrobiens (y compris topiques), des antiparasitaires externes et internes (isoxazolines, milbémycines, avermectines, pyréthrines et pyréthroïdes), des compléments alimentaires, des nettoyants topiques pour la peau et les oreilles qui ne contenaient pas de glucocorticoïdes, ainsi que des shampooings médicamenteux.

Il n'y a eu aucun impact sur la réponse immunitaire à la vaccination. Le médicament vétérinaire a été bien toléré, sans effets cliniques indésirables liés au traitement, lorsqu'il a été utilisé simultanément avec la vaccination. Une réponse immunitaire satisfaisante (sérologie) à la vaccination contre l'adénovirus canin vivant modifié de type 2 (CAV), le virus de la maladie de Carré vivant modifié (CDV), le parvovirus canin vivant modifié (CPV) et le virus de la rage inactivé (RV) a été obtenue lorsque le médicament vétérinaire a été administré à 3,6 mg/kg d'atinvicitinib (3 fois la dose maximale recommandée) une fois par jour pendant 84 jours à des chiots non vaccinés âgés de 6 mois.

Surdosage :

Pour l'atinvicitinib, une sélectivité élevée des JAK1 a été démontrée, limitant le risque d'effets indésirables liés à d'autres enzymes de la famille des JAK.

Par conséquent, le médicament vétérinaire a été bien toléré lorsqu'il a été administré par voie orale à des chiots sains âgés de 6 mois, traités avec des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, une fois par jour sur une période de 6 mois.

En cas de surdosage important, le traitement avec ce médicament vétérinaire peut entraîner une susceptibilité accrue des chiens au développement de maladies cutanées bactériennes, fongiques et/ou parasitaires.

En cas d'effets indésirables suivant un surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Vomissement, Diarrhée, Léthargie, Anorexie (diminution de l'appétit)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale chez le chien.

Tableau de dosage (correspondant à une dose de 0,8 à 1,2 mg d'atinvicitinib/kg de poids corporel par tranche de poids) :

Poids corporel du chien (kg)	Dosage et nombre de comprimés à administrer			
	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

Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Les chiens en dehors des tranches de poids indiquées (voir rubrique 6) peuvent recevoir une combinaison de comprimés entiers et/ou de demi-comprimés des dosages appropriés pour atteindre une dose cible de 0,8 à 1,2 mg d'atinvicitinib/kg de poids corporel.

Les dosages de comprimés disponibles ne permettent pas un dosage précis des chiens pesant moins de 2 kg de poids corporel.

L'intensité et la durée des signes des dermatites allergiques, y compris la dermatite atopique, sont variables. La nécessité d'un traitement à long terme doit être basée sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par jour, au moment ou à proximité du repas.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Tout demi-comprimé restant doit être remis dans la plaquette ouverte ou dans le flacon.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette ou le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/351/001-016

Chaque boîte carton contenant les plaquettes ou chaque flacon plastique HDPE contient 30 ou 90 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

L'atinvicitinib est un inhibiteur sélectif des Janus kinases (JAK), hautement sélectif pour les JAK1. Il inhibe la fonction de diverses cytokines impliquées dans les démangeaisons et l'inflammation, ainsi que des cytokines impliquées dans l'allergie, dépendantes de l'activité enzymatique des JAK1.

L'atinvicitinib est au moins dix fois plus sélectif pour les JAK1 que pour les autres membres de la famille des JAK (JAK2, JAK3, tyrosine kinase 2 (TYK2)). Par conséquent, il a très peu, voire aucun effet sur les cytokines impliquées dans l'hématopoïèse ou les défenses immunitaires, dépendantes des JAK2 ou des autres membres de la famille des JAK.