

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Numelvi 4,8 mg comprimidos para perros
Numelvi 7,2 mg comprimidos para perros
Numelvi 21,6 mg comprimidos para perros
Numelvi 31,6 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Glicolato sódico de almidón (tipo A)
Tocoferolán
Hidroxipropilcelulosa
Sílice coloidal anhidra
Esterato de magnesio

Comprimidos de forma oblonga, de color blanco a blanquecino, con una ranura en cada cara y marcados con "S" (en los comprimidos de 4,8 mg), "M" (en los comprimidos de 7,2 mg), "L" (en los comprimidos de 21,6 mg) o "XL" (en los comprimidos de 31,6 mg) en cada mitad de la parte superior.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del prurito asociado a dermatitis alérgica en perros, incluida la dermatitis atópica.
Para el tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha investigado la seguridad de este medicamento veterinario en perros menores de 6 meses de edad o que pesan menos de 3 kg de peso. El uso del medicamento veterinario en animales más jóvenes o en animales con un peso inferior debe basarse en la evaluación del balance beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Se recomienda investigar y tratar los factores que pueden provocar complicaciones, como las infecciones bacterianas, fúngicas o parasitarias (por ejemplo, pulgas, ácaros *Demodex*), así como cualquier causa subyacente (por ejemplo, alergia a pulgas, alergia de contacto, alergia a alimentos) de la dermatitis alérgica y atópica.

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en perros con evidencia de inmunosupresión, como hipotiroidismo primario no controlado o enfermedad por rickettsias, o con evidencia de neoplasia maligna progresiva.

Por lo tanto, el uso en estos casos debe basarse en una evaluación del balance beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse minuciosamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Emesis, diarrea. Letargia, anorexia.
---	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos sobre el desarrollo prenatal, inherentes a la clase de los inhibidores de la JAK.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas macho demostraron un efecto sobre los recuentos espermáticos y la motilidad espermática.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida. No se observaron interacciones medicamentosas en estudios de campo en los que el medicamento veterinario se administró de forma concomitante con otros medicamentos veterinarios, como antimicrobianos (incluidos los tópicos), ecto y endoparasiticidas (isoxazolinas, milbemicinas, avermectinas, piretrinas y piretroides), suplementos nutricionales, limpiadores tópicos para la piel y los oídos que no contenían glucocorticoides, así como champús medicamentosos.

No hubo impacto en la respuesta inmune a la vacunación. El medicamento veterinario fue bien tolerado sin efectos clínicos adversos relacionados con el tratamiento cuando se administró de forma concomitante con la vacunación. Se alcanzó una respuesta inmune (serología) adecuada a la vacunación con adenovirus canino (CAV) vivo modificado tipo 2, virus del moquillo canino (CDV) vivo modificado, parvovirus canino (CPV) vivo modificado y virus de la rabia (RV) inactivado cuando se administró el medicamento veterinario a cachorros de 6 meses de edad no vacunados a 3,6 mg/kg de atinvicitinib (3 veces la dosis máxima recomendada) una vez al día durante 84 días.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario se debe administrar una vez al día, en el momento de la comida o justo antes o después de la misma, de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación (correspondiente a una dosis de 0,8-1,2 mg de atinvicitinib/kg de peso corporal dentro de un rango de peso):

Concentración y número de comprimidos a administrar				
Peso del perro (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

Los comprimidos se pueden dividir por su ranura.

Los perros que se encuentran fuera de los rangos de peso indicados (ver sección 3.5) pueden recibir una combinación de comprimidos enteros y/o mitades de comprimidos de las concentraciones adecuadas para conseguir la dosis deseada de 0,8-1,2 mg de atinvicitinib/kg de peso.

Las concentraciones de comprimidos disponibles no permiten una dosificación exacta en perros que pesen menos de 2 kg de peso.

La intensidad y duración de los signos de dermatitis alérgica, incluida la dermatitis atópica, son variables. La necesidad de un tratamiento a largo plazo debe basarse en una evaluación individual del balance beneficio/riesgo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Atinvicitinib demostró una alta selectividad por JAK1, limitando el potencial de efectos adversos mediados por otras enzimas de la familia JAK.

En consecuencia, el medicamento veterinario fue bien tolerado cuando se administró por vía oral a cachorros sanos de 6 meses de edad tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada una vez al día durante un período de 6 meses.

En sobredosis significativas, el tratamiento con el medicamento veterinario puede conducir a una mayor susceptibilidad de los perros al desarrollo de enfermedades bacterianas, fúngicas y/o parasitarias de la piel.

En caso de efectos adversos después de una sobredosis, el perro debe ser tratado sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QD11AH93

4.2 Farmacodinamia

Atinvicitinib es un inhibidor selectivo de la Janus quinasa (JAK), altamente selectivo para la JAK1. Inhibe la función de una variedad de citoquinas involucradas en el picor y la inflamación, así como de citoquinas involucradas en la alergia, que dependen de la actividad de la enzima JAK1. La reducción de la inflamación mediada por alergia, que depende de la actividad de la enzima JAK1, conduce a una reducción del recuento de glóbulos blancos asociados a la inflamación (dentro del rango de referencia). Atinvicitinib no produjo efectos inmunosupresores a la dosis establecida. Atinvicitinib es al menos 10 veces más selectivo para JAK1 en comparación con los otros miembros de la familia JAK (JAK2, JAK3, tirosina quinasa (TYK) 2). Por lo tanto, tiene muy poco o ningún efecto sobre las citoquinas implicadas en la hematopoyesis o la defensa del hospedador que dependen de JAK2 o de los otros miembros de la familia JAK.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, atinvicitinib se absorbió bien y rápidamente con una $C_{\text{máx}}$ media observada de 190 ng/ml, que se produjo aproximadamente 1 hora ($t_{\text{máx}}$) después de la administración. La biodisponibilidad absoluta de atinvicitinib tras la administración una vez al día durante cuatro días fue aproximadamente del 65 %. La biodisponibilidad fue mayor en perros alimentados. El aclaramiento plasmático total de atinvicitinib fue de 1074 ml/h/kg de peso (17,9 ml/min/kg de peso) y el volumen aparente de distribución en el estado estacionario fue de 1651 ml/kg de peso. Tras la administración oral, la semivida terminal ($t_{1/2}$) fue de 2 horas. En un estudio de seis meses realizado en perros con una dosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (ver sección 3.10), se observó una acumulación leve en algunos individuos; el estado estacionario se alcanzó después de 7 semanas.

Atinvicitinib presenta una unión moderada a proteínas con un 82,3 % unido en plasma canino fortificado a concentraciones de 1802 ng/ml (5 μM).

En el perro, atinvicitinib se metaboliza a múltiples metabolitos. La vía de aclaramiento principal es el metabolismo con excreción en heces, mientras que la eliminación renal con excreción en orina es una vía menor.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Las mitades de comprimido restantes se deben volver a guardar en el blíster abierto o en el frasco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de aluminio/PVC/policlorotrifluoroetileno que contienen 30 comprimidos por tira. Las tiras de blíster están envasadas en una caja de cartón que contiene 1 o 3 tiras de blíster, equivalentes a 30 o 90 comprimidos.

Frascos de HDPE que contienen 30 o 90 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/351/001-016

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/07/2025.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA:

El TAC debe registrar en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados y conclusiones obtenidas durante el proceso de gestión de señales, incluyendo asimismo la conclusión sobre el balance beneficio-riesgo, de acuerdo a la siguiente frecuencia: anualmente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Numelvi 4,8 mg comprimidos

Numelvi 7,2 mg comprimidos

Numelvi 21,6 mg comprimidos

Numelvi 31,6 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

4,8 mg atinvicitinib

7,2 mg atinvicitinib

21,6 mg atinvicitinib

31,6 mg atinvicitinib

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos

90 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Para perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Llea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**Etiqueta del frasco (volumen 60 y 100 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Numelvi 4,8 mg comprimidos

Numelvi 7,2 mg comprimidos

Numelvi 21,6 mg comprimidos

Numelvi 31,6 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

4,8 mg atinvicitinib

7,2 mg atinvicitinib

21,6 mg atinvicitinib

31,6 mg atinvicitinib

3. ESPECIES DE DESTINO

Para perros.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta del frasco (volumen 15 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Numelvi

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

4,8 mg atinvicitinib

7,2 mg atinvicitinib

21,6 mg atinvicitinib

31,6 mg atinvicitinib

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Blíster****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Numelvi

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

4,8 mg atinvicitinib

7,2 mg atinvicitinib

21,6 mg atinvicitinib

31,6 mg atinvicitinib

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Numelvi 4,8 mg comprimidos para perros
Numelvi 7,2 mg comprimidos para perros
Numelvi 21,6 mg comprimidos para perros
Numelvi 31,6 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos: 4,8 mg, 7,2 mg, 21,6 mg o 31,6 mg de atinvicitinib.

Comprimidos de forma oblonga, de color blanco a blanquecino, con una ranura en cada cara y marcados con "S" (en los comprimidos de 4,8 mg), "M" (en los comprimidos de 7,2 mg), "L" (en los comprimidos de 21,6 mg) o "XL" (en los comprimidos de 31,6 mg) en cada mitad de la parte superior. Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del prurito asociado a dermatitis alérgica en perros, incluida la dermatitis atópica.
Para el tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha investigado la seguridad de este medicamento veterinario en perros menores de 6 meses de edad o con menos de 3 kg de peso corporal. El uso del medicamento veterinario en animales más jóvenes o en animales con un peso inferior debe basarse en la evaluación del balance beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Se recomienda investigar y tratar los factores que pueden provocar complicaciones, como las infecciones bacterianas, fúngicas o parasitarias (por ejemplo, pulgas, ácaros *Demodex*), así como cualquier causa subyacente (por ejemplo, alergia a pulgas, alergia de contacto, alergia a alimentos) de la dermatitis alérgica y atópica.

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en perros con evidencia de inmunosupresión, como hipotiroidismo primario no controlado o enfermedad por rickettsias, o con evidencia de neoplasia maligna progresiva.

Por lo tanto, el uso en estos casos debe basarse en una evaluación del balance beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse minuciosamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de usar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos sobre el desarrollo prenatal, inherentes a la clase de los inhibidores de la JAK.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas macho demostraron un efecto sobre los recuentos espermáticos y la motilidad espermática.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. No se observaron interacciones medicamentosas en estudios de campo en los que el medicamento veterinario se administró de forma concomitante con otros medicamentos veterinarios, como antimicrobianos (incluidos los tópicos), ecto y endoparasiticidas (isoxazolinas, milbemicinas, avermectinas, piretrinas y piretroides), suplementos nutricionales, limpiadores tópicos para la piel y los oídos que no contenían glucocorticoides, así como champús medicamentosos.

No hubo impacto en la respuesta inmune a la vacunación. El medicamento veterinario fue bien tolerado sin efectos clínicos adversos relacionados con el tratamiento cuando se administró de forma concomitante con la vacunación. Se alcanzó una respuesta inmune (serología) adecuada a la vacunación con adenovirus canino (CAV) vivo modificado tipo 2, virus del moquillo canino (CDV) vivo modificado, parvovirus canino (CPV) vivo modificado y virus de la rabia (RV) inactivado cuando se administró el medicamento veterinario a cachorros de 6 meses de edad no vacunados a 3,6 mg/kg de atinvicitinib (3 veces la dosis máxima recomendada) una vez al día durante 84 días.

Sobredosificación:

Atinvicitinib demostró una alta selectividad por JAK1, limitando el potencial de efectos adversos mediados por otras enzimas de la familia JAK.

En consecuencia, el medicamento veterinario fue bien tolerado cuando se administró por vía oral a cachorros sanos de 6 meses de edad tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada una vez al día durante un período de 6 meses.

En sobredosis significativas, el tratamiento con el medicamento veterinario puede conducir a una mayor susceptibilidad de los perros al desarrollo de enfermedades bacterianas, fúngicas y/o parasitarias de la piel.

En caso de efectos adversos después de una sobredosis, el perro debe ser tratado sintomáticamente.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Vómitos, diarrea, letargia, anorexia (disminución del apetito).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no

mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración por vía oral en perros.

Tabla de dosificación (correspondiente a una dosis de 0,8-1,2 mg de atinvicitinib/kg de peso corporal dentro de un rango de peso):

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos a administrar			
	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

Los comprimidos se pueden dividir por su ranura.

Los perros que se encuentran fuera de los rangos de peso indicados (ver sección 6) pueden recibir una combinación de dosis de comprimidos enteros y/o medios comprimidos de las concentraciones adecuadas para alcanzar la dosis deseada de 0,8-1,2 mg de atinvicitinib/kg de peso.

Las concentraciones de comprimidos disponibles no permiten una dosificación exacta en perros que pesen menos de 2 kg de peso.

La intensidad y duración de los signos de dermatitis alérgica, incluida la dermatitis atópica, son variables. La necesidad de un tratamiento a largo plazo debe basarse en una evaluación individual del balance beneficio/riesgo.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario se debe administrar una vez al día, en el momento de la alimentación o justo antes o después de la misma.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Las mitades de comprimido restantes se deben volver a guardar en el blíster abierto o en el frasco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/351/001-016

Cada caja de cartón con blísteres o cada frasco de plástico de HDPE contiene 30 o 90 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](#) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos

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

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

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viena, Austria

17. Información adicional

Atinvicitinib es un inhibidor selectivo de la Janus quinasa (JAK), altamente selectivo para la JAK1. Inhibe la función de una variedad de citoquinas involucradas en el picor y la inflamación, así como de citoquinas involucradas en la alergia, que dependen de la actividad de la enzima JAK1.

Atinvicitinib es al menos diez veces más selectivo para JAK1 en comparación con los otros miembros de la familia JAK (JAK2, JAK3, tirosina quinasa (TYK) 2). Por lo tanto, tiene muy poco o ningún efecto sobre las citoquinas implicadas en la hematopoyesis o la defensa del hospedador que dependen de JAK2 o de los otros miembros de la familia JAK.