

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

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

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|-------------------------------------------------------------|
| Celulose microcristalina                                    |
| Lactose monohidratada                                       |
| Amido glicolato de sódio (tipo A)                           |
| Tocofersolano                                               |
| Hidroxipropilcelulose                                       |
| Sílica anidra coloidal                                      |
| Estearato de magnésio                                       |

Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, com uma ranhura em cada lado e marcados com “S” (nos comprimidos de 4,8 mg), “M” (nos comprimidos de 7,2 mg), “L” (nos comprimidos de 21,6 mg) ou “XL” (nos comprimidos de 31,6 mg), em cada metade da face superior.

Os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento do prurido associado à dermatite alérgica, incluindo dermatite atópica, em cães.  
Para o tratamento de manifestações clínicas da dermatite atópica em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em cães com idade inferior a 6 meses ou a pesar menos de 3 kg de peso corporal. A administração do medicamento veterinário a animais mais novos ou a animais com peso corporal inferior, deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

É recomendado investigar e tratar os fatores que possam causar complicações, tais como infeções bacterianas, fúngicas ou parasitárias (p.e. pulgas, ácaros *Demodex*), bem como quaisquer causas subjacentes (p.e. alergia à pulga, alergia por contacto, alergia alimentar) de alergia e dermatite atópica. A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em cães com evidência de imunossupressão, tal como hipotireoidismo primário não controlado ou riquetsiose, ou com evidência de neoplasia maligna progressiva.

Desta forma, a administração em tais casos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos cuidadosamente com sabão e água, imediatamente após a administração do medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

|                                                        |                                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Emese, Diarreia<br>Letargia, Anorexia |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação ou em cães reprodutores.

#### Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram a ocorrência de efeitos no desenvolvimento pré-natal, inerentes à classe dos inibidores das JAK.

#### Fertilidade:

Administração não recomendada em animais reprodutores.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos machos revelaram a ocorrência de efeitos na contagem dos espermatozoides e mobilidade dos espermatozoides.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas. Não foram observadas interações medicamentosas em estudos de campo, nos quais o medicamento veterinário foi administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários, como antimicrobianos (incluindo tópicos), ecto e endoparasiticidas (isoxazolinas, milbemicinas,

avermectinas, piretrinas e piretróides), suplementos nutricionais, produtos tópicos para a limpeza da pele e dos ouvidos que não continham glucocorticoides, bem como champôs medicamentosos.

Não houve impacto na resposta imunitária à vacinação. O medicamento veterinário foi bem tolerado, sem efeitos adversos clínicos relacionados com o tratamento, quando administrado concomitantemente com a vacinação. Foi alcançada uma resposta imunitária adequada (serologia) à vacinação com Adenovírus Canino tipo 2 (CAV) vivo modificado, Vírus da Esgana Canina (CDV) vivo modificado, Parvovírus Canino (CPV) vivo modificado e Vírus da Raiva (RV) inativado, quando cachorros de 6 meses de idade não vacinados, receberam o medicamento veterinário na dose de 3,6 mg/kg de atinivicitinib (3 vezes a dose máxima recomendada), uma vez por dia durante 84 dias.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado uma vez por dia, no momento, ou próximo, da alimentação, de acordo com a seguinte tabela de dosagem (correspondente a uma dose de 0,8 - 1,2 mg de atinivicitinib/kg de peso corporal, dentro de uma faixa de peso):

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e 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               |

Os comprimidos podem ser partidos ao longo da ranhura.

Cães fora das bandas de peso indicadas (ver secção 3.5) podem ser tratados com uma combinação de comprimidos inteiros e/ou metades de dosagens apropriadas, para atingir a dose-alvo de 0,8 - 1,2 mg de atinivicitinib/kg de peso corporal.

As dosagens de comprimidos disponíveis não permitem o doseamento com precisão para cães com um peso corporal inferior a 2 kg.

A intensidade e duração dos sinais de dermatite alérgica, incluindo dermatite atópica, são variáveis. A necessidade de tratamento de longa duração deve basear-se numa avaliação de risco/benefício individual.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Para o atinivicitinib, foi demonstrada uma elevada seletividade de JAK1, limitando o potencial de efeitos adversos mediados por outras enzimas da família JAK.

Consequentemente, o medicamento veterinário foi bem tolerado, quando administrado por via oral a cachorros saudáveis de 6 meses de idade, tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada, uma vez por dia, durante um período de 6 meses.

Em sobredosagens significativas, o tratamento com o medicamento veterinário pode levar a uma maior suscetibilidade dos cães para desenvolverem doenças de pele bacterianas, fúngicas e/ou parasitárias.

Em caso de eventos adversos após uma sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QD11AH93**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O atinivicitinib é um inibidor seletivo da Janus quinase (JAK), com elevada seletividade para a JAK1. Inibe a função de uma variedade de citocinas envolvidas no prurido e inflamação, assim como as citocinas envolvidas na alergia, que são dependentes da atividade enzimática da JAK1. A redução da alergia mediada pela inflamação, que depende da atividade da enzima JAK1, leva a uma redução da contagem de glóbulos brancos associados à inflamação (dentro do intervalo de referência). O atinivicitinib não conduziu a efeitos imunossupressores na dose-alvo.

O atinivicitinib é, pelo menos, 10 vezes mais seletivo para JAK1, em comparação com os outros membros da família JAK (JAK2, JAK3, Tirosina Quinase (TYK)2). Assim, tem muito pouco ou nenhum efeito sobre as citocinas envolvidas na hematopoiese ou na defesa do hospedeiro, que dependem da JAK2 ou dos outros membros da família JAK.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o atinivicitinib foi rapidamente e bem absorvido, com uma  $C_{\text{máx}}$  média observada de 190 ng/ml, que ocorreu aproximadamente 1 hora ( $t_{\text{máx}}$ ) após a administração. A biodisponibilidade absoluta do atinivicitinib, após administração uma vez por dia, durante quatro dias, foi de, aproximadamente, 65%. A biodisponibilidade foi maior em cães alimentados. A depuração plasmática corporal total do atinivicitinib foi de 1074 ml/h/kg de peso corporal (17,9 ml/min/kg de peso corporal) e o volume de distribuição aparente no estado estacionário foi de 1651 ml/kg de peso corporal. Após administração oral, o tempo de semi-vida terminal ( $t_{1/2}$ ) foi de 2 horas. Num estudo de seis meses realizado em cães, com até 5 vezes a dose máxima recomendada (ver secção 3.10), foi observada uma ligeira acumulação em alguns indivíduos; o estado estacionário foi atingido após 7 semanas.

A ligação do atinivicitinib às proteínas é moderada, com 82,3% de ligação no plasma canino fortificado, em concentrações de 1802 ng/ml (5  $\mu\text{M}$ ).

O atinivicitinib é metabolizado no cão em múltiplos metabolitos. A via de depuração geral é o metabolismo com excreção nas fezes, enquanto a eliminação renal, com excreção na urina, é uma via menor.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer metade de comprimido restante deve ser colocada de volta no blister aberto ou no frasco.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blisters de alumínio/PVC/policlorotrifluoroetileno contendo 30 comprimidos por tira. As tiras de blister são embaladas numa caixa de cartão contendo 1 ou 3 tiras de blister, equivalente a 30 ou 90 comprimidos.

Frascos de PEAD contendo 30 ou 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/25/351/001-016

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/07/2025.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

#### **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:**

O Titular da AIM deverá registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de detecção de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício/risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 comprimidos  
90 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Para cães.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/25/351/001 (1 x 30 comprimidos, 4,8 mg, blister)  
EU/2/25/351/002 (3 x 30 comprimidos, 4,8 mg blister)  
EU/2/25/351/003 (1 x 30 comprimidos, 7,2 mg, blister)  
EU/2/25/351/004 (3 x 30 comprimidos, 7,2 mg blister)  
EU/2/25/351/005 (1 x 30 comprimidos, 21,6 mg, blister)  
EU/2/25/351/006 (3 x 30 comprimidos, 21,6 mg blister)  
EU/2/25/351/007 (1 x 30 comprimidos, 31,6 mg, blister)  
EU/2/25/351/008 (3 x 30 comprimidos, 31,6 mg blister)  
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 DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco (volume de 60 e 100 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Para cães.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA****6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo do frasco (volume de 15 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Numelvi



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Numelvi



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

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

Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, com uma ranhura em cada lado e marcados com “S” (nos comprimidos de 4,8 mg), “M” (nos comprimidos de 7,2 mg), “L” (nos comprimidos de 21,6 mg) ou “XL” (nos comprimidos de 31,6 mg), em cada metade da face superior. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães.



### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento do prurido associado à dermatite alérgica, incluindo dermatite atópica, em cães.  
Para o tratamento de manifestações clínicas da dermatite atópica em cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em cães com idade inferior a 6 meses ou a pesar menos de 3 kg de peso corporal. A administração do medicamento veterinário a animais mais novos ou a animais com peso corporal inferior, deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

É recomendado investigar e tratar os fatores que possam causar complicações, tais como infeções bacterianas, fúngicas ou parasitárias (p.e. pulgas, ácaros *Demodex*), bem como quaisquer causas subjacentes (p.e. alergia à pulga, alergia por contacto, alergia alimentar) de alergia e dermatite atópica.



A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em cães com evidência de imunossupressão, tal como hipotireoidismo primário não controlado ou riquetsiose, ou com evidência de neoplasia maligna progressiva.

Desta forma, a administração em tais casos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos cuidadosamente com sabão e água, imediatamente após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação ou em cães reprodutores. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram a ocorrência de efeitos no desenvolvimento pré-natal, inerentes à classe dos inibidores das JAK.

Fertilidade:

Administração não recomendada em animais reprodutores. Os estudos de laboratório efetuados em ratos machos revelaram a ocorrência de efeitos na contagem dos espermatozoides e mobilidade dos espermatozoides.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas. Não foram observadas interações medicamentosas em estudos de campo, nos quais o medicamento veterinário foi administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários, como antimicrobianos (incluindo tópicos), ecto e endoparasiticidas (isoxazolinas, milbemicinas, avermectinas, piretrinas e piretróides), suplementos nutricionais, produtos tópicos para a limpeza da pele e dos ouvidos que não continham glucocorticoides, bem como champôs medicamentosos.

Não houve impacto na resposta imunitária à vacinação. O medicamento veterinário foi bem tolerado, sem efeitos adversos clínicos relacionados com o tratamento, quando administrado concomitantemente com a vacinação. Foi alcançada uma resposta imunitária adequada (serologia) à vacinação com Adenovírus Canino tipo 2 (CAV) vivo modificado, Vírus da Esgana Canina (CDV) vivo modificado, Parvovírus Canino (CPV) vivo modificado e Vírus da Raiva (RV) inativado, quando cachorros de 6 meses de idade, não vacinados, receberam o medicamento veterinário na dose de 3,6 mg/kg de atinivicitinib (3X a dose máxima recomendada), uma vez por dia, durante 84 dias.

Sobredosagem:

Para o atinivicitinib, foi demonstrada uma elevada seletividade de JAK1, limitando o potencial de efeitos adversos mediados por outras enzimas da família JAK.

Consequentemente, o medicamento veterinário foi bem tolerado quando administrado por via oral a cachorros saudáveis de 6 meses de idade, tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada, uma vez por dia, durante um período de 6 meses.

Em sobredosagens significativas, o tratamento com o medicamento veterinário pode levar a uma maior suscetibilidade dos cães para desenvolverem doenças de pele bacterianas, fúngicas e/ou parasitárias. Em caso de eventos adversos após uma sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): |
|-----------------------------------------------------|

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| Vômitos, Diarreia, Letargia, Anorexia (Apetite diminuído) |
|-----------------------------------------------------------|

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral em cães.

Tabela de dosagem (correspondente a uma dose de 0,8 - 1,2 mg de atinvcitinib/kg de peso corporal dentro de uma faixa de peso):

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e 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               |

Os comprimidos podem ser partidos ao longo da ranhura.

Cães fora das bandas de peso indicadas (ver secção 6) podem ser tratados com uma combinação de comprimidos inteiros e/ou metades de dosagens apropriadas, para atingir a dose-alvo de 0,8 - 1,2 mg de atinvcitinib/kg de peso corporal.

As dosagens de comprimidos disponíveis não permitem o doseamento com precisão para cães com um peso corporal inferior a 2 kg.

A intensidade e a duração dos sinais de dermatite alérgica, incluindo dermatite atópica, são variáveis. A necessidade de tratamento de longa duração deve basear-se numa avaliação benefício/risco individual.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado uma vez por dia, no momento, ou próximo, da alimentação.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Qualquer metade de comprimido restante, deve ser colocada de volta no blister aberto ou no frasco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister ou frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/25/351/001-016

Cada caixa de cartão com blisters ou cada frasco de plástico PEAD contém 30 ou 90 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

#### **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

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Espanha**

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

**17. Outras informações**

O atinvcitinib é um inibidor seletivo da Janus quinase (JAK), com elevada seletividade para a JAK1. Inibe a função de uma variedade de citocinas envolvidas no prurido e inflamação, assim como as citocinas envolvidas na alergia, que são dependentes da atividade enzimática da JAK1.

O atinvcitinib é, pelo menos, 10 vezes mais seletivo para JAK1, em comparação com os outros membros da família JAK (JAK2, JAK3, Tirosina Quinase (TYK)2). Assim, tem muito pouco ou nenhum efeito sobre as citocinas envolvidas na hematopoiese ou na defesa do hospedeiro, que dependem da JAK2 ou dos outros membros da família JAK.