

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:

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

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Celulosa microcristalina |
| Lactosa monohidrato |
| Glicolato sódico de almidón (tipo A) |
| Tocofersolán |
| Hidroxipropilcelulosa |
| Sílice coloidal anhidra |
| Estearato 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 (isoxazolin, 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 atinicitinib (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 atinicitinib/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 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 atinicitinib/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)

Atinicitinib 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

Atinvcitinib 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). Atinvcitinib no produjo efectos inmunosupresores a la dosis establecida.

Atinvcitinib 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, atinvcitinib 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 atinvcitinib 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 atinvcitinib 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.

Atinvcitinib 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, atinvcitinib 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: {DD/MM/AAAA}

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>).