

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 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.

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, pyréthrine 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 :

France

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Belgique

Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxembourg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Mail: luxvet@ms.etat.lu

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

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

Belgique

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

Luxembourg

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

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.