INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.swissmedicinfo-pro.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Numelvi® 4.8 mg ad us. vet., comprimés pour chiens
Numelvi® 7.2 mg ad us. vet., comprimés pour chiens
Numelvi® 21.6 mg ad us. vet., comprimés pour chiens
Numelvi® 31.6 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL, Bürgenstrasse 8, 6005 Lucerne

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Numelvi® 4.8 mg ad us. vet., comprimés pour chiens
Numelvi® 7.2 mg ad us. vet., comprimés pour chiens
Numelvi® 21.6 mg ad us. vet., comprimés pour chiens
Numelvi® 31.6 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient:
Substance active:
Atinvicitinib: 4.8 mg
Atinvicitinib: 7.2 mg
Atinvicitinib: 21.6 mg
Atinvicitinib: 31.6 mg

Comprimés
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.

4 INDICATION(S)

Traitement du prurit associé aux dermatites allergiques, y compris les maladies cutanées chroniques non contagieuses (atopiques) chez le chien.
Pour le traitement des symptômes d'une maladie cutanée atopique chronique non contagieuse chez le chien.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements, de la diarrhée, de l'apathie et une diminution de l'appétit ont été fréquemment (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités) observés. Les symptômes sont légers et disparaissent spontanément.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, MODE ET DURÉE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

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 du chien (kg)	**Nombre et dosage de comprimés**			
	Numelvi® 4.8 mg	Numelvi® 7.2 mg	Numelvi® 21.6 mg	Numelvi® 31.6 mg
2.0 - 2.9	½			
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				1½
54.1 - 79.0				2

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

Pour les chiens pesant plus de 79 kg, utiliser une combinaison de comprimés entiers ou de demi-comprimés pour atteindre une dose cible de 0.8 à 1.2 mg d'atinvicitinib/kg de poids corporel.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'intensité et la durée des signes des dermatites allergiques, y compris la dermatite atopique, sont variables. L'innocuité et l'efficacité ont été évaluées dans des études de terrain sur une période de 28 jours chez des animaux pesant 3 kg ou plus.
La nécessité d'un traitement à long terme doit être basée sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés: Les demi-comprimés non utilisés doivent être remis dans le blister ouvert et utilisé lors de la prochaine administration.
Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:
Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:
L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens de moins de 6 mois.

Lors des études sur le terrain, des chiens pesant 3 kg ou plus ont été traités avec le médicament vétérinaire. 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.
La substance active de Numelvi® (atinvicitinib) module le système immunitaire. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens présentant des signes d'immunodépression, tels qu'un hyperfonctionnement non contrôlé du cortex surrénalien, une hypothyroïdie primaire non contrôlée ou une rickettsiose, ou présentant des signes de maladie tumorale maligne progressive.
L'utilisation dans de tels cas doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.
Il est recommandé de faire investiguer et traiter par le vétérinaire les facteurs de complication, tels que les infections bactériennes, fongiques ou parasitaires (par ex. puces, acariens Demodex), ainsi que les causes sous-jacentes aux dermatites allergiques et à l'allergie environnementale (par ex. allergie aux puces, allergie de contact, allergie alimentaire).

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 typiques de la classe de ces substances actives.

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 ou 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, des compléments alimentaires pour animaux, des nettoyants topiques pour la peau et les oreilles qui ne contenaient pas de glucocorticoïdes, ainsi que des shampooings médicamenteux.

Le médicament vétérinaire a été bien toléré, sans effets cliniques indésirables liés au traitement, lorsqu'il a été utilisé simultanément avec la vaccination. Il n'y a eu aucun impact sur la réponse immunitaire à la vaccination. Une réponse immunitaire satisfaisante (détection d'anticorps) à la vaccination avec Nobivac® DHP et Nobivac® Rabies 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):
La substance active de Numelvi® (atinvicitinib) a un effet très ciblé. Cela signifie que la probabilité d'effets secondaires indésirables est minimisée.
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 tels surdosages, le traitement avec le médicament vétérinaire peut entraîner une susceptibilité accrue des chiens au développement de maladies cutanées bactériennes, fongiques et/ou parasitaires (par ex. Demodex), y compris kystes interdigitaux ou inflammations interdigitales.
En cas d'effets indésirables suivant un surdosage, le chien doit être traité par le vétérinaire.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

07.08.2025
Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:
Boîte avec blister de 30 ou 90 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire
Swissmedic 70046

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.