INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.swissmedicinfo-pro.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Numelvi® 4.8 mg ad us. vet., compresse per cani
Numelvi® 7.2 mg ad us. vet., compresse per cani
Numelvi® 21.6 mg ad us. vet., compresse per cani
Numelvi® 31.6 mg ad us. vet., compresse per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl, Bürgenstrasse 8, 6005 Lucerna

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Numelvi® 4.8 mg ad us. vet., compresse per cani
Numelvi® 7.2 mg ad us. vet., compresse per cani
Numelvi® 21.6 mg ad us. vet., compresse per cani
Numelvi® 31.6 mg ad us. vet., compresse per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Atinvicitinib: 4.8 mg
Atinvicitinib: 7.2 mg
Atinvicitinib: 21.6 mg
Atinvicitinib: 31.6 mg

Compresse
Compresse di forma oblunga, di colore da bianco a biancastro, con una linea di incisione su entrambe le facce. Sulla faccia superiore è impresso „S" (compresse da 4.8 mg), „M" (compresse da 7.2 mg), „L" (compresse da 21.6 mg) o „XL" (compresse da 31.6 mg) a entrambi i lati della linea di incisione.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento del prurito associato a dermatite allergica, incluse le malattie cutanee croniche non contagiose (atopiche) nei cani.
Per il trattamento dei sintomi di una malattia cutanea atopica cronica non contagiosa nei cani.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

6 EFFETTI COLLATERALI

Comunemente (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati) sono stati osservati vomito, diarrea, letargia e diminuzione dell'appetito. Questi sintomi sono lievi e si risolvono spontaneamente.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, MODALITÀ E DURATA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Il medicamento veterinario deve essere somministrato una volta al giorno, al momento del pasto o in prossimità di questo.

Tabella di dosaggio (corrispondente a una dose di 0.8 - 1.2 mg di atinvicitinib/kg di peso corporeo all'interno di una fascia di peso):

Peso del cane (kg)	**Numero e concentrazione delle compresse**			
	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

Le compresse sono divisibili lungo la linea di incisione.

Per i cani di peso superiore a 79 kg, usare una combinazione di compresse intere o mezze compresse per raggiungere una dose target di 0.8 - 1.2 mg di atinvicitinib/kg di peso corporeo.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'intensità e la durata dei segni della dermatite allergica, inclusa la dermatite atopica, sono variabili. La sicurezza e l'efficacia sono state esaminate in studi sul campo per un periodo di 28 giorni su animali di peso pari o superiore a 3 kg. La necessità di un trattamento a lungo termine deve essere basata su una valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà: le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la somministrazione successiva.
Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
La sicurezza di questo medicamento veterinario non è stata valutata nei cani di età inferiore a 6 mesi. Negli studi di campo, sono stati trattati con il medicamento veterinario cani di peso pari o superiore a 3 kg. L'uso del medicamento veterinario in animali più giovani o con un peso corporeo inferiore deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario responsabile.

Il principio attivo di Numelvi® (atinvicitinib) modula il sistema immunitario. La sicurezza del medicamento veterinario non è stata valutata nei cani con immunosoppressione, come ad es. iperfunzione non controllata della corteccia surrenale, ipotiroidismo primario non controllato o malattia da rickettsie, o con segni di malattia tumorale maligna progressiva.
L'uso in tali casi deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario responsabile.

Si raccomanda di far valutare e trattare dalla veterinaria/dal veterinario i fattori complicanti, come infezioni batteriche, fungine o infestazioni parassitarie (ad es. pulci, acari Demodex), nonché qualsiasi causa sottostante (ad es. allergia alle pulci, allergia da contatto, allergia alimentare) della dermatite allergica e dell'allergia ambientale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:
Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone subito dopo l'uso del medicamento veterinario.

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in animali riproduttori non è stata stabilita.
L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato. Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato effetti sullo sviluppo prenatale tipici della classe di questi principi attivi.

Fertilità:
L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.
Studi di laboratorio su ratti maschi hanno evidenziato effetti sulla conta e sulla motilità degli spermatozoi.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:
Nessuna conosciuta. Non sono state osservate interazioni farmacologiche negli studi di campo in cui il medicamento veterinario è stato somministrato in concomitanza con altri medicamenti veterinari, quali antimicrobici (inclusi quelli topici), antiparassitari, integratori alimentari per animali, detergenti topici cutanei e auricolari che non contenevano glucocorticoidi, nonché shampoo medicati.

Il medicamento veterinario è stato ben tollerato, senza effetti clinici avversi correlati al trattamento, quando utilizzato in concomitanza con la vaccinazione. Non si è riscontrato alcun impatto sulla risposta immunitaria alla vaccinazione. È stata ottenuta una risposta immunitaria adeguata (rilevazione degli anticorpi) alla vaccinazione con Nobivac® DHP e Nobivac® Rabies quando il medicamento veterinario è stato somministrato alla dose di 3.6 mg di atinvicitinib/kg (3 volte la dose massima raccomandata) una volta al giorno per 84 giorni, a cuccioli di 6 mesi di età mai vaccinati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Il principio attivo di Numelvi® (atinvicitinib) ha un effetto molto mirato. Ciò significa che la probabilità di effetti collaterali indesiderati è ridotta al minimo.
Il medicamento veterinario è risultato ben tollerato a seguito di somministrazione orale a cuccioli sani di 6 mesi di età trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata una volta al giorno per un periodo di 6 mesi.
In tali sovradosaggi, il trattamento con il medicamento veterinario può portare a una maggiore suscettibilità dei cani allo sviluppo di malattie cutanee batteriche, fungine e/o parassitarie (ad es. Demodex), comprese cisti interdigitali o infiammazioni interdigitali.
In caso di effetti collaterali a seguito di sovradosaggio, il cane deve essere trattato dalla veterinaria/dal veterinario.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07.08.2025
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:
Scatole con blister da 30 o 90 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 70046

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.