



NUMELVI Tabletas.

Ficha técnica

Tabletas para el tratamiento del prurito, la inflamación y las manifestaciones clínicas asociadas con la dermatitis alérgica en los perros.

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Atinvicitinib: 4.8 mg, 7.2 mg, 21.6mg ó 31.6 mg

Excipientes c.s.p 1 tableta

Descripción

Numelvi® es un inhibidor JAK de segunda generación para tratar el prurito, la inflamación y las manifestaciones clínicas de todos los casos de dermatitis alérgica en perros. Numelvi® es 10 veces más selectivo para JAK-1, seguro para perros de más de 6 meses de edad y de 2 kg de peso o mayores y de dosificación única al día.

Indicaciones

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.

Especies de destino

Caninos

Forma Farmacéutica

Tabletas masticables para su administración oral.

Tabletas de color blanco a blanquecino, de forma oblonga, ranuradas para su fraccionamiento y marcadas con "S", "M", "L" o "XL" en cada mitad. Las letras "S", "M", "L" y "XL" se refieren a las diferentes concentraciones de las tabletas: "S" está en las tabletas de 4.8 mg, "M" en las tabletas de 7.2 mg, "L" en las tabletas de 21.6 mg y "XL" en las tabletas de 31.6 mg.

Dosis y Método 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 atinvicitinib/kg de peso corporal dentro de un rango de peso):

Concentración y número de comprimidos a administrar				
Peso del perro (kg)	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 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 atinvicitinib/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.

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias especiales

Ninguna.

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 2 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 efectuado 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 efectuado 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.

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 y la motilidad espermáticos.

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 (isoxazolinas, 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 atinvicitinib (3 veces la dosis máxima recomendada) una vez al día durante 84 días.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia

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

Farmacocinética

Tras la administración oral, atinvicitinib se absorbió bien y rápidamente con una Cmáx media observada de 190 ng/ml, que se produjo aproximadamente 1 hora (tmáx) después de la administración. La biodisponibilidad absoluta de atinvicitinib 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 atinvicitinib 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.

Atinvicitinib presenta una unión moderada a proteínas con un 82,3 % unido en plasma canino fortificado a concentraciones de 1802 ng/ml (5 μ M).



En el perro, atinvicitinib 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.

Incompatibilidades principales

No procede.

Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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.

Naturaleza y composición del envase primario

Blísters 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.

FABRICADO POR:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107, 1210, Viena, Austria.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

MERCK SHARP & DOHME SALUD ANIMAL PERU S.A.

Cal. Andrés Reyes 338, Piso 6, San Isidro, Lima 15046
Bajo Licencia de Intervet International B.V.,

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta.

USO VETERINARIO

MSD Salud Animal Perú S.A.
 Cal. Andrés Reyes 338, Piso 6,
 San Isidro, Lima 15046
 T +51 1 411 5100
www.msd-animal-health.com.pe



Registro SENASA:

Tipo De Producto	Nombre Comercial	Empresa Responsable Del Registro	Nº Registro
Farmaco	NUMELVI 21.6 mg	MERCK SHARP & DOHME SALUD ANIMAL PERU S.A.	F.115.031.I.00025
Farmaco	NUMELVI 31.6 MG	MERCK SHARP & DOHME SALUD ANIMAL PERU S.A.	F.115.031.I.00023
Farmaco	NUMELVI 4.8 MG	MERCK SHARP & DOHME SALUD ANIMAL PERU S.A.	F.115.031.I.00022
Farmaco	NUMELVI 7.2 mg	MERCK SHARP & DOHME SALUD ANIMAL PERU S.A.	F.115.031.I.00024