

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active:

Chaque flacon de 1ml contient:

CYTOPOINT 10 mg:		
	Lokivetmab*	10 mg
CYTOPOINT 20 mg:		
	Lokivetmab*	20 mg
CYTOPOINT 30 mg:		
	Lokivetmab*	30 mg
CYTOPOINT 40 mg:		
	Lokivetmab*	40 mg

\*Lokivetmab est un anticorps monoclonal caninisé exprimé via des techniques recombinantes dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (cellules CHO).

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Le produit doit être limpide à opalescent, sans particule visible.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien :

Traitement du prurit associé à la dermatite allergique.

Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 kg.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le lokivetmab peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou permanents. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet (anticorps anti-médicament transitoires) ou il peut en résulter une diminution notable de l'efficacité (anticorps anti-médicament permanents) chez des animaux qui répondaient préalablement au traitement.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter ou éliminer l'allergène est une considération importante dans le succès du traitement de la dermatite allergique. Lors du traitement d'un prurit associé à une dermatite allergique avec du lokivetmab, rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire) ; ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme traitement d'entretien à long terme si le ou les allergènes incriminés peuvent être évités ou éliminés avec succès. De plus, en cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et traiter les complications, telles que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (ex : puces et gales).

Il est recommandé de surveiller les chiens vis à vis des infections bactériennes associées à la dermatite atopique, particulièrement lors des premières semaines de traitement.

Si aucune réponse ou si une réponse limitée est observée dans le mois suivant la dose initiale, une amélioration de la réponse peut être observée après l'administration d'une seconde dose, un mois plus tard.

Cependant, si l'animal ne montre pas une meilleure réponse après la seconde dose, le vétérinaire traitant doit envisager le recours à d'autres traitements.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des réactions d'hypersensibilité, telle qu'une anaphylaxie, peuvent potentiellement se produire en cas d'auto-injection accidentelle.

L'auto-injection accidentelle peut donner lieu à une réponse immunitaire contre le lokivetmab, ce qui ne devrait pas avoir d'effets secondaires ; cependant, des auto-injections répétées pourraient augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème de la face, urticaire) ont été rapportés, dans de rares cas dans les déclarations spontanées. Dans de tels cas, administrer immédiatement un traitement approprié.

Des vomissements et/ou des diarrhées ont été rapportés dans de rares cas dans les déclarations spontanées et peuvent apparaître en lien avec des réactions d'hypersensibilité. Un traitement doit être administré si besoin.

Des signes neurologiques (épilepsie, convulsions ou ataxie) ont été rarement observés dans les déclarations spontanées après utilisation de ce médicament vétérinaire.

Des troubles au site d'application (douleur ou gonflement au site d'injection) ont été rapportés dans de très rares cas dans les déclarations spontanées.

Des signes cliniques de maladies à médiation immunitaire, telles que l'anémie hémolytique ou la thrombopénie, ont été rapportés dans de très rares cas dans les déclarations spontanées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation ; son utilisation n'est donc pas recommandée pendant la gestation, la lactation, ni chez les animaux reproducteurs.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune interaction n'a été observée lors des études terrain lorsque le lokivetmab était administré de manière concomitante avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes ou externes, des antibiotiques, des anti-inflammatoires et des vaccins.

Si un vaccin doit être administré de manière simultanée avec un traitement à base de lokivetmab, les deux produits doivent être administrés à des sites différents

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

Eviter de trop secouer ou de faire mousser la solution. Administrer le contenu entier du flacon (1ml).

Ajuster la dose conformément au tableau de dosage ci-dessous. Pour les chiens de plus de 40 kg, le contenu de plus d'un flacon doit être administré en une seule dose. Dans ce cas, aspirer le contenu de chacun des flacons nécessaires dans la même seringue. Afin de mélanger la solution, retourner doucement trois ou quatre fois la seringue avant administration.

##### Dosage et posologie :

La dose minimale recommandée est de 1 mg/kg de poids vif, une fois par mois. La nécessité d'un traitement répété ou à plus long terme chez les chiens atteints de dermatite allergique doit être basée sur les besoins de chaque patient, incluant une évaluation par le vétérinaire traitant de la capacité à éviter / éliminer le stimulus allergène (voir également rubrique 4.5). La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous :

	<b>CYTOPOINT dosage (mg) et nombre de flacons à administrer</b>			
<b>Poids du chien (kg)</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
3,0-10,0	<b>1</b>			
10,1-20,0		<b>1</b>		
20,1-30,0			<b>1</b>	
30,1-40,0				<b>1</b>
40,1-50,0	<b>1</b>			<b>1</b>
50,1-60,0			<b>2</b>	
60,1-70,0			<b>1</b>	<b>1</b>
70,1-80,0				<b>2</b>

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé lors des études de surdosage en laboratoire.

En cas de signe clinique indésirable après un surdosage, administrer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Autres préparations dermatologiques. Agents pour la dermatite, à l'exception des corticostéroïdes.

Code ATCvet: QD11AH91.

Le lokivetmab est un anticorps monoclonal caninisé (Acm) ciblant spécifiquement l'interleukine-31 canine. Le blocage de l'IL-31 par le lokivetmab empêche l'IL-31 de se fixer à son récepteur et donc inhibe le message cellulaire médié par l'IL-31, procurant le soulagement du prurit lié à la dermatite atopique ainsi qu'une action anti-inflammatoire.

Lors d'une étude modèle en laboratoire, le lokivetmab a montré une efficacité contre le prurit dès le premier point de contrôle, 8h après administration.

Dans les études terrain, qui ont duré jusqu'à 9 mois, le traitement de chiens avec une dermatite atopique a montré un effet favorable sur la réduction du prurit et la réduction de la sévérité de la maladie, tel qu'évalué par les scores CADESI 03 (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index). Un petit nombre de chiens a montré une faible réponse clinique ou une absence de réponse clinique au lokivetmab. Cela est probablement dû au mécanisme d'action hautement ciblé du lokivetmab dans le contexte d'une maladie complexe avec une pathogénèse hétérogène. Voir également la rubrique 4.5 du RCP.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Histidine  
Chlorhydrate d'histidine monohydraté  
Tréhalose dihydraté  
Edétate disodique  
Méthionine  
Polysorbate 80  
Eau pour préparation injectable

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine.  
Protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Conditionnement primaire : dose unique en flacons en verre transparent Type I avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle.

Conditionnement secondaire : boîte en carton.

Taille des conditionnements :

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/17/205/001-012

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/04/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**



**A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Zoetis Inc.  
601 Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
ETATS-UNIS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

### BOITE EN CARTON

#### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens  
lokivetmab

#### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 ml contient 10 mg de lokivetmab  
Chaque flacon de 1 ml contient 20 mg de lokivetmab  
Chaque flacon de 1 ml contient 30 mg de lokivetmab  
Chaque flacon de 1 ml contient 40 mg de lokivetmab

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

#### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 ml  
2 x 1 ml  
6 x 1 ml

#### 5. ESPÈCES CIBLES



Chiens.

#### 6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

#### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée  
Lire la notice avant utilisation.

#### 8. TEMPS D'ATTENTE

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.  
Eviter de trop secouer.

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

Elimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 flacon
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 flacon
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 flacon
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 flacons

EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 flacon
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 flacons

<b>17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION</b>
---

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**FLACON – 1 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens  
lokivetmab



**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

lokivetmab 10 mg/ml  
lokivetmab 20 mg/ml  
lokivetmab 30 mg/ml  
lokivetmab 40 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**



**NOTICE**  
**CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens**  
**CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens**  
**CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens**  
**CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens  
lokivetmab

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

**Substance active :**

Chaque flacon de 1ml contient :

CYTOPOINT 10 mg:		
	Lokivetmab*	10 mg
CYTOPOINT 20 mg:		
	Lokivetmab*	20 mg
CYTOPOINT 30 mg:		
	Lokivetmab*	30 mg
CYTOPOINT 40 mg:		
	Lokivetmab*	40 mg

\*Lokivetmab est un anticorps monoclonal caninisé exprimé via des techniques recombinantes dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (cellules CHO).

**4. INDICATION(S)**

Chez le chien :

Traitement du prurit associé à la dermatite allergique.

Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 kg.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème de la face, urticaire) ont été rapportées, dans de rares cas dans les déclarations spontanées. Dans de tels cas, administrer immédiatement un traitement approprié.

Des vomissements et/ou des diarrhées ont été rapportés dans de rares cas dans les déclarations spontanées et peuvent apparaître en lien avec des réactions d'hypersensibilité. Un traitement doit être administré si besoin.

Des signes neurologiques (épilepsie, convulsions ou ataxie) ont été rarement observés dans les déclarations spontanées après utilisation de ce médicament vétérinaire.

Des troubles au site d'application (douleur ou gonflement au site d'injection) ont été rapportés dans de très rares cas dans les déclarations spontanées.

Des signes cliniques de maladies à médiation immunitaire, telles que l'anémie hémolytique ou la thrombopénie, ont été rapportés dans de très rares cas dans les déclarations spontanées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens.



## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Eviter de trop secouer ou de faire mousser la solution. Administrer le contenu entier du flacon (1ml).

Ajuster la dose conformément au tableau de dosage ci-dessous. Pour les chiens de plus de 40 kg, le contenu de plus d'un flacon doit être administré en une seule dose. Dans ce cas, aspirer le contenu de chacun des flacons nécessaires dans la même seringue. Afin de mélanger la solution, retourner doucement trois ou quatre fois la seringue avant administration.

### Dosage et posologie :

La dose minimale recommandée est de 1 mg/kg de poids vif, une fois par mois. La nécessité d'un traitement répété ou à plus long terme chez les chiens atteints de dermatite allergique doit être basée sur les besoins de chaque patient, incluant une évaluation par le vétérinaire traitant de la capacité à éviter / éliminer le stimulus allergène (voir également rubrique 12). La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous :

	<b>CYTOPOINT dosage (mg) et nombre de flacons à administrer</b>			
<b>Poids du chien (kg)</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
3,0-10,0	<b>1</b>			
10,1-20,0		<b>1</b>		
20,1-30,0			<b>1</b>	
30,1-40,0				<b>1</b>
40,1-50,0	<b>1</b>			<b>1</b>
50,1-60,0			<b>2</b>	
60,1-70,0			<b>1</b>	<b>1</b>
70,1-80,0				<b>2</b>

### **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Eviter de trop secouer ou de faire mousser.

### **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible

Le lokivetmab peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou permanents. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet (anticorps anti-médicament transitoires) ou il peut en résulter une diminution notable de l'efficacité (anticorps anti-médicament permanents) chez des animaux qui répondaient préalablement au traitement.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Éviter ou éliminer l'allergène est une considération importante dans le succès du traitement de la dermatite allergique. Lors du traitement d'un prurit associé à une dermatite allergique avec du lokivetmab, rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire) ; ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme traitement d'entretien à long terme si le ou les allergènes incriminés peuvent être évités ou éliminés avec succès. De plus, en cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et traiter les complications, telles que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (ex : puces et gales).

Il est recommandé de surveiller les chiens vis à vis des infections bactériennes associées à la dermatite atopique, particulièrement lors des premières semaines de traitement.

Si aucune réponse ou si une réponse limitée est obtenue dans le mois suivant la dose initiale, une seconde dose un mois plus tard peut augmenter l'efficacité. Si le chien ne montre pas une meilleure réponse après une seconde dose, le vétérinaire traitant doit envisager le recours à des traitements alternatifs.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, telle qu'une anaphylaxie, peuvent potentiellement se produire en cas d'auto-injection accidentelle.

L'auto-injection accidentelle peut donner lieu à une réponse immunitaire contre le lokivetmab, ce qui ne devrait pas avoir d'effets secondaires ; cependant, des auto-injections répétées pourraient augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation ; son utilisation n'est donc pas recommandée pendant la gestation, la lactation, ni chez les animaux reproducteurs.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction n'a été observée lors des études terrain lorsque le lokivetmab était administré de manière concomitante avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes ou externes, des antibiotiques, des anti-inflammatoires et des vaccins.

Si un vaccin doit être administré de manière simultanée avec un traitement à base de lokivetmab, les deux produits doivent être administrés à des sites différents.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 6 n'a été observé lors des études de surdosage en laboratoire.

En cas de signe clinique indésirable après un surdosage, administrer un traitement symptomatique.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Conditionnement primaire : dose unique en flacons en verre transparent Type I avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle.

Conditionnement secondaire : boîte en carton.

Taille des conditionnements :

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.