

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYTOPOINT 10 mg soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 20 mg soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 30 mg soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 40 mg soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare flacon de 1 ml conține:

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 este un anticorp monoclonal caninizat exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Produsul are aspect limpede până la opalescent, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul pruritului asociat dermatitei alergice la câini.

Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu greutate corporală mai mică de 3 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Lokivetmab poate determina producerea de anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect (anticorpi anti-medicament tranzitorii) sau poate avea ca rezultat o scădere considerabilă a eficacității (anticorpi anti-medicament persistenți) la animalele care au răspuns anterior la tratament.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitarea sau eliminarea alergenului este un aspect important în tratamentul cu succes al dermatitei alergice. Când tratați pruritul asociat dermatitei alergice cu lokivetmab, investigați și tratați orice etiologie de fond (de exemplu, dermatită alergică la purici, dermatită de contact, hipersensibilitate alimentară); acest produs nu este destinat să fie utilizat ca terapie de întreținere pe termen lung, dacă alergenul/alergenii cauzatori pot fi evitați sau eliminați cu succes. În plus, în cazurile de dermatită alergică și dermatită atopică, este recomandat să fie investigați și să se trateze factorii de risc, cum ar fi infecții/infestări bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu purici și acarienii râiei).

Se recomandă monitorizarea câinilor pentru infecții bacteriene asociate cu dermatita atopică, în special în timpul primelor săptămâni de tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală.

Auto-injectarea accidentală poate avea ca rezultat un răspuns imun la lokivetmab. Nu este așteptat ca acest lucru să determine reacții adverse, cu toate acestea, autoadministrarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare din rapoarte spontane, au fost raportate reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, edem facial, urticarie). În astfel de cazuri, trebuie administrat imediat un tratament adecvat.

Vărsături și/sau diaree au fost, raportate în cazuri rare din rapoarte spontane și pot apărea în legătură cu reacțiile de hipersensibilitate. Tratamentul trebuie administrat după cum este necesar.

Semnele neurologice (atac de apoplexie, convulsii sau ataxii) au fost rareori observate în rapoartele spontane după administrarea produsului medicinal veterinar.

Tulburările la nivelul locului de administrare (durere la locul injectării, tumefacție la locul injectării) au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane.

Semnele clinice ale afecțiunilor imuno-mediate, cum ar fi anemia hemolitică sau trombocitopenia, au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației; Prin urmare, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație, lactație sau la animalele de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În studiile de teren nu a fost observată existența interacțiunii medicamentoase, unde lokivetmab a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi endo- și ectoparaziticide, antimicrobiene, anti-inflamatorii și vaccinuri.

Dacă un vaccin (vaccinuri) va/vor fi administrate în același timp cu tratamentul cu lokivetmab, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat într-un loc diferit de cel al administrării de lokivetmab.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.

A se evita agitarea excesivă sau spumarea soluției. Se administrează întregul conținut (1 ml) din flacon.

Doza conform schemei de dozare de mai jos. Pentru câinii de peste 40 kg, conținutul a mai mult de un flacon este necesar pentru administrarea unei singure doze. În aceste cazuri, se retrage conținutul corespunzător din fiecare flacon necesar, în aceeași seringă. Pentru a permite amestecarea soluției, se răstoarnă ușor seringă de trei sau de patru ori înainte de administrare.

Dozare și schema de tratament:

Doza minimă recomandată este de 1 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună. Necesitatea de repetare a tratamentului sau un tratament pe termen mai lung la câinii cu dermatită alergică trebuie să se bazeze pe nevoile fiecărui pacient, inclusiv pe o evaluare a capacității de a evita/elimina stimulul alergic realizată de către medicul veterinar responsabil (vezi și secțiunea 4.5). Doza conform schemei de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	concentrație CYTOPOINT (mg) și număr de flacoane care trebuie administrate			
	10 mg	20 mg	30 mg	40 mg
3,0-10,0	1			
10,1-20,0		1		
20,1-30,0			1	
30,1-40,0				1
40,1-50,0	1			1
50,1-60,0			2	
60,1-70,0			1	1
70,1-80,0				2

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte reacții adverse, decât cele menționate la secțiunea 4.6, în studiile de supradozare de laborator.

În cazul semnelor clinice adverse după o supradozare câinele trebuie tratat simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate dermatologice. Agenți pentru dermatită, cu excepția corticosteroizilor.

Codul veterinar ATC: QD11AH91

Lokivetmab este un anticorp monoclonal caninizat (MAB) care vizează în mod specific interleukina-31 canină. Blocarea IL-31 de lokivetmab previne IL-31 de la legarea de co-receptor și prin aceasta inhibă semnalizarea IL-31 mediată de celule, ameliorând pruritul legat cu dermatita atopică și activitatea antiinflamatorie.

Într-un studiu de model în laborator s-a demonstrat că lokivetmab are debutul eficacității pentru prurit la primul reper temporar, 8 ore după administrare.

În studiile de teren de până la 9 luni, în tratamentul câinilor cu dermatita atopică a fost demonstrat a avea un efect favorabil asupra reducerii pruritului și reducerea severității bolii evaluată prin Index-ul Amploarea și Severitatea Dermatitei Atopice Canine (CADESI) rezultat 03. Un număr mic de câini au prezentat un nivel scăzut sau absența răspunsului clinic la lokivetmab. Acest lucru este posibil datorită mecanismului puternic orientat de acțiune al lokivetmab în contextul unei boli complexe și patogeniza heterogenă. De asemenea, a se vedea secțiunea 4.5 din RCP.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
Disodiu edetat
Metionină
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: flacon cu doză unică de sticlă incoloră, tip I, cu dop de cauciuc clorobutilic.

Ambalajul secundar: cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

CYTOPOINT 10 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/205/001-012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25/04/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTOR
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTOR
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
STATELE UNITE

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYTOPOINT 10 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 20 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 30 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 40 mg, soluție injectabilă pentru câini
lokivetmab

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de 1 ml conține 10 mg lokivetmab
Fiecare flacon de 1 ml conține 20 mg lokivetmab
Fiecare flacon de 1 ml conține 30 mg lokivetmab
Fiecare flacon de 1 ml conține 40 mg lokivetmab

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original. A se proteja de lumină.
A se evita agitarea excesivă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 flacon
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 flacoane
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 flacoane
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 flacon
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 flacoane
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 flacoane
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 flacon
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 flacoane
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 flacoane

EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 flacon
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 flacoane
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 flacoane

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON - 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYTOPOINT 10 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 20 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 30 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 40 mg, soluție injectabilă pentru câini
lokivetmab



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
CYTOPOINT 10 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 20 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 30 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 40 mg, soluție injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYTOPOINT 10 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 20 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 30 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 40 mg, soluție injectabilă pentru câini
lokivetmab

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI ALTE INGREDIENTE

Substanță activă:

Fiecare flacon de 1 ml conține:

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 este un anticorp monoclonal caninizat exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO)

4. INDICAȚII

Tratamentul pruritului asociat dermatitei alergice la câini.
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câinii cu greutate corporală mai mică de 3 kg.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare din rapoarte spontane, au fost raportate reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, edem facial, urticarie). În astfel de cazuri, trebuie administrat imediat un tratament adecvat.

Vărsături și/sau diaree au fost, raportate în cazuri rare din rapoarte spontane și pot apărea în legătură cu reacțiile de hipersensibilitate. Tratamentul trebuie administrat după cum este necesar.

Semnele neurologice (atac de apoplexie, convulsii sau ataxii) au fost rareori observate în rapoartele spontane după administrarea produsului medicinal veterinar.

Tulburările la nivelul locului de administrare (durere la locul injectării, tumefacție la locul injectării) au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane.

Semnele clinice ale afecțiunilor imuno-mediate, cum ar fi anemia hemolitică sau trombocitopenia, au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

A se evita agitarea excesivă sau spumarea soluției. Se administrează întregul conținut (1 ml) din flacon.

Doza conform schemei de dozare de mai jos. Pentru câinii de peste 40 kg, conținutul a mai mult de un flacon este necesar pentru administrarea unei singure doze. În aceste cazuri, se retrage conținutul corespunzător din fiecare flacon necesar, în aceeași seringă. Pentru a permite amestecarea soluției, se răstoarnă ușor seringă de trei sau de patru ori înainte de administrare.

Dozare și schema de tratament:

Doza minimă recomandată este de 1 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună. Necesitatea de repetare a tratamentului sau un tratament pe termen mai lung la câinii cu dermatită alergică trebuie să se bazeze pe nevoile fiecărui pacient, inclusiv pe o evaluare a capacității de a evita/elimina stimulul alergic realizată de către medicul veterinar responsabil (vezi și secțiunea 12). Doza conform schemei de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	concentrație CYTOPOINT (mg) și număr de flacoane care trebuie administrate			
	10 mg	20 mg	30 mg	40 mg
3,0-10,0	1			
10,1-20,0		1		
20,1-30,0			1	
30,1-40,0				1
40,1-50,0	1			1
50,1-60,0			2	
60,1-70,0			1	1
70,1-80,0				2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita agitarea excesivă sau spumarea soluției.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Lokivetmab poate determina producerea de anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect (anticorpi anti-medicament tranzitorii) sau poate avea ca rezultat o scădere considerabilă a eficacității (anticorpi anti-medicament persistenți) la animalele care au răspuns anterior la tratament.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitarea sau eliminarea alergenului este un aspect important în tratamentul cu succes al dermatitei alergice. Când tratați pruritul asociat dermatitei alergice cu lokivetmab, investigați și tratați orice etiologie de fond (de exemplu, dermatită alergică la purici, dermatită de contact, hipersensibilitate alimentară); acest produs nu este destinat să fie utilizat ca terapie de întreținere pe termen lung, dacă alergenul/alergenii cauzatori pot fi evitați sau eliminați cu succes. În plus, în cazurile de dermatită alergică și dermatită atopică, este recomandat să fie investigați și să se trateze factorii de risc, cum ar fi infecții/infestări bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu purici și acarienii râiei).

Se recomandă monitorizarea câinilor pentru infecții bacteriene asociate cu dermatita atopică, în special în timpul primelor săptămâni de tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală.

Auto-injecția accidentală poate avea ca rezultat un răspuns imun la lokivetmab. Nu este așteptat ca acest lucru să determine reacții adverse, cu toate acestea, autoadministrarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației; Prin urmare, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație, lactație sau la animalele de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În studiile de teren nu a fost observată existența interacțiunii medicamentoase, unde lokivetmab a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi endo- și ectoparaziticide, antimicrobiene, anti-inflamatorii și vaccinuri.

Dacă un vaccin (vaccinuri) va/vor fi administrate în același timp cu tratamentul cu lokivetmab, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat într-un loc diferit de cel al administrării de lokivetmab.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate alte reacții adverse, decât cele menționate la secțiunea 6, în studiile de supradozare de laborator.

În cazul semnelor clinice adverse după o supradozare câinele trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalajul primar: flacon cu doză unică de sticlă incoloră, tip I, cu dop de cauciuc clorobutilic.

Ambalajul secundar: cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

CYTOPOINT 10 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.