

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

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

*Il lokivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Il prodotto deve apparire da limpido ad opalescente senza alcuna particella visibile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.

Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cani di peso corporeo minore di 3 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il lokivetmab può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto (anticorpi anti-farmaco transitori) o può comportare una

notevole diminuzione dell'efficacia (anticorpi anti-farmaco persistenti) negli animali che in precedenza avevano risposto al trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare o eliminare l'allergene è una considerazione importante in un trattamento di successo della dermatite allergica. Quando si tratta il prurito associato alla dermatite allergica con lokivetmab, ricercare e trattare ogni causa sottostante (ad es. dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità alimentare); questo prodotto non è inteso per essere usato come terapia di mantenimento a lungo termine se l'allergene o gli allergeni che lo causano possono essere evitati o eliminati con successo. Inoltre, nei casi di dermatite allergica e dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, come infezioni / infestazioni da batteri, funghi o parassiti (per esempio pulci e rogna).

Si raccomanda di monitorare i cani per le infezioni batteriche associate alla dermatite atopica, soprattutto durante le prime settimane di trattamento.

Se non si osserva alcuna risposta o nel caso si osservi una risposta limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, si può riscontrare un miglioramento della risposta dopo la somministrazione di una seconda dose a distanza di un mese. Comunque, se l'animale non mostra una risposta migliore dopo la seconda dose, il veterinario deve considerare trattamenti alternativi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale.

L'auto-iniezione accidentale può provocare una risposta immunitaria al lokivetmab. Non ci si aspetta che questo provochi effetti avversi, tuttavia un'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È stato segnalato che reazioni di ipersensibilità (anafilassi, edema facciale, orticaria) si manifestano in rari casi da segnalazioni spontanee. In questi casi deve essere somministrato immediatamente un adeguato trattamento.

È stato segnalato che vomito e/o diarrea si manifestano in rari casi da segnalazioni spontanee e potrebbero verificarsi in associazione alle reazioni di ipersensibilità. Il trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

Sintomi neurologici (crisi epilettiche, convulsioni o atassia) sono stati riscontrati raramente in segnalazioni spontanee in seguito all'impiego del medicinale veterinario.

Disturbi al sito di applicazione (dolore al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione) sono stati riportati molto raramente in segnalazioni spontanee.

Segni clinici di malattie immunomediate, come anemia emolitica o trombocitopenia, sono stati riportati molto raramente in segnalazioni spontanee.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita; pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento o in animali da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono state osservate interazioni farmacologiche negli studi sul campo in cui il lokivetmab è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari, quali endo ed ectoparassitici, antimicrobici, anti-infiammatori e vaccini.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con il lokivetmab, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione del lokivetmab.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Dosare in base alla sottostante tabella di dosaggio. Per i cani sopra i 40 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto appropriato nella stessa siringa. Per consentire la miscelazione della soluzione, capovolgere delicatamente la siringa tre o quattro volte prima della somministrazione.

Posologia e schema di trattamento:

La dose minima raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese. La necessità di un trattamento ripetuto o a più lungo termine nei cani con dermatite allergica deve basarsi sulle esigenze del singolo paziente, inclusa una valutazione da parte del veterinario responsabile della capacità di evitare / eliminare lo stimolo allergenico (vedere anche la sezione 4.5). Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio:

	Dosaggio (mg) e numero di flaconcini di CYTOPOINT da somministrare			
Peso corporeo (kg) del cane	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 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Negli studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo 4.6.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri preparati dermatologici. Agenti per la dermatite, esclusi i corticosteroidi.

Codice ATCvet: QD11AH91

Il lokivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato (mAb) attivo specificamente contro l'interleuchina-31 canina. Il blocco dell'IL-31 da parte del lokivetmab impedisce all'IL-31 di legarsi al suo co-recettore e perciò inibisce il segnale cellulare mediato da IL-31, fornendo sollievo dal prurito e dall'infiammazione, entrambi correlati alla dermatite atopica.

In uno studio su modello di laboratorio, il lokivetmab ha dimostrato un inizio dell'efficacia per il prurito a partire dal primo controllo 8 ore dopo la somministrazione.

Negli studi sul campo durati fino a 9 mesi, il trattamento dei cani con dermatite atopica ha dimostrato di avere un effetto positivo sulla riduzione del prurito e sulla riduzione della gravità della malattia, come valutato dal punteggio 03 dell'indice *Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index* (CADESI). Un piccolo numero di cani ha mostrato una risposta clinica al lokivetmab bassa o assente. Ciò è probabilmente dovuto al meccanismo d'azione altamente mirato del lokivetmab nel contesto di una malattia complessa ed una patogenesi eterogenea. Consultare anche il paragrafo 4.5 del RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Istidina
Istidina cloridrato monoidrato
Trealosio diidrato
Disodio edetato
Metionina
Polisorbato 80
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario: flaconcini monodose in vetro trasparente di tipo I con tappo di gomma clorobutilica.

Confezionamento secondario: scatola di cartone.

Confezioni:

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani:
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani:
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani:
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani:
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/205/001-012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/04/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
STATI UNITI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani
lokivetmab

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni flaconcino da 1 ml contiene lokivetmab 10 mg.
Ogni flaconcino da 1 ml contiene lokivetmab 20 mg.
Ogni flaconcino da 1 ml contiene lokivetmab 30 mg.
Ogni flaconcino da 1 ml contiene lokivetmab 40 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE



6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.
Evitare di agitare in modo eccessivo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 flaoncino
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 flaoncini
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 flaoncini

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO – 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani
lokivetmab



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani
lokivetmab

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

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

*Il lokivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.
Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cani di peso corporeo minore di 3 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

È stato segnalato che reazioni di ipersensibilità (anafilassi, edema facciale, orticaria) si manifestano in rari casi da segnalazioni spontanee. In questi casi deve essere somministrato immediatamente un adeguato trattamento.

È stato segnalato che vomito e/o diarrea si manifestano in rari casi da segnalazioni spontanee e potrebbero verificarsi in associazione alle reazioni di ipersensibilità. Il trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

Sintomi neurologici (crisi epilettiche, convulsioni o atassia) sono stati riscontrati raramente in segnalazioni spontanee in seguito all'impiego del medicinale veterinario.

Disturbi al sito di applicazione (dolore al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione) sono stati riportati molto raramente in segnalazioni spontanee.

Segni clinici di malattie immunomediate, come anemia emolitica o trombocitopenia, sono stati riportati molto raramente in segnalazioni spontanee.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Dosare in base alla sottostante tabella di dosaggio. Per i cani sopra i 40 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto appropriato nella stessa siringa. Per consentire la miscelazione della soluzione, capovolgere delicatamente la siringa tre o quattro volte prima della somministrazione.

Posologia e schema di trattamento:

La dose minima raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese. La necessità di un trattamento ripetuto o a più lungo termine nei cani con dermatite allergica deve basarsi sulle esigenze del singolo paziente, inclusa una valutazione da parte del veterinario responsabile della capacità di evitare / eliminare lo stimolo allergenico (vedere anche la sezione 12).

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio:

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio (mg) e numero di flaconcini di CYTOPOINT da somministrare			
	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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze per ciascuna specie di destinazione:

Il lokivetmab può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto (anticorpi anti-farmaco transitori) o può comportare una notevole diminuzione dell'efficacia (anticorpi anti-farmaco persistenti) negli animali che in precedenza avevano risposto al trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare o eliminare l'allergene è una considerazione importante in un trattamento di successo della dermatite allergica. Quando si tratta il prurito associato alla dermatite allergica con lokivetmab, ricercare e trattare ogni causa sottostante (ad es. dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità alimentare); questo prodotto non è inteso per essere usato come terapia di mantenimento a lungo termine se l'allergene o gli allergeni che lo causano possono essere evitati o eliminati con successo. Inoltre, nei casi di dermatite allergica e dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, come infezioni / infestazioni da batteri, funghi o parassiti (per esempio pulci e rogna).

Si raccomanda di monitorare i cani per le infezioni batteriche associate alla dermatite atopica, soprattutto durante le prime settimane di trattamento.

Se non si ottiene alcuna risposta o nel caso si ottenga una risposta limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, una seconda dose a distanza di un mese può aumentarne l'efficacia. Se l'animale non mostra una risposta migliore dopo una seconda dose, il veterinario deve considerare trattamenti alternativi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale.

L'auto-iniezione accidentale può provocare una risposta immunitaria al lokivetmab. Non ci si aspetta che questo provochi effetti avversi, tuttavia un'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita; pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento o in animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono state osservate interazioni farmacologiche negli studi sul campo in cui il lokivetmab è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari, quali endo ed ectoparassitici, antimicrobici, anti-infiammatori e vaccini.

Quando si somministrano vaccini contemporaneamente a questo medicinale veterinario, si raccomanda che ciascuna iniezione sia somministrata in siti diversi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Negli studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo 6.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezionamento primario: flaconcini monodose in vetro trasparente di tipo I con tappo di gomma clorobutilica.

Confezionamento secondario: scatola di cartone.

Confezioni:

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.