

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYTOPOINT 10 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 20 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 30 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 40 mg solução injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Cada frasco de 1 ml contém:

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 é um anticorpo monoclonal caninizado obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

A solução deve ser límpida a opalescente, sem quaisquer partículas visíveis.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento do prurido associado à dermatite alérgica em cães.

Tratamento de manifestações clínicas de dermatite atópica em cães.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com menos de 3 Kg de peso corporal.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Lokivetmab pode induzir anticorpos antimedicação transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos é pouco frequente e pode não ter efeito (anticorpos antimedicação transitórios) ou pode

resultar numa redução perceptível da eficácia (anticorpos antimedicação persistentes) em animais que tinham anteriormente respondido ao tratamento.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar ou eliminar o alérgeno é um factor importante no tratamento bem-sucedido da dermatite alérgica. Ao tratar o prurido associado à dermatite alérgica com lokivetmab, devem investigar-se e tratar quaisquer causas subjacentes (por exemplo, dermatite alérgica a picada de pulga, dermatite de contacto, hipersensibilidade alimentar); este medicamento veterinário não se destina a ser usado como uma terapia de manutenção de longo prazo se o(s) alérgeno(s) agressor(es) puder(em) ser evitado(s) ou eliminado(s) com sucesso. Além disso, em casos de dermatite alérgica e de dermatite atópica, é recomendada a investigação e tratamento de outros fatores que possam causar complicações, tais como infeções bacterianas, fúngicas ou infeções/ infestações parasitárias (por ex. pulgas e sarna).

É recomendado monitorizar os cães para infeções bacterianas associadas com a dermatite atópica, especialmente nas primeiras semanas de tratamento.

Se durante um mês após a administração inicial não for observada qualquer resposta, ou essa resposta for limitada, pode ser observada uma melhoria na resposta após a administração da segunda dose um mês depois da inicial. No entanto, se o animal não apresentar uma resposta melhor após a administração da segunda dose, o médico veterinário deve considerar um tratamento alternativo.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia.

A autoinjeção acidental pode resultar numa resposta imunitária ao Lokivetmab. Não é esperado que isso cause qualquer evento adverso, contudo, a autoadministração repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos raros, através de notificações espontâneas, foi reportada a ocorrência de reações de hipersensibilidade (anafilaxia, edema facial, urticária). Nestes casos, deve ser imediatamente administrado o tratamento apropriado.

Em casos raros, através de notificações espontâneas foi reportada a ocorrência de vômito e/ou diarreia e que pode ocorrer relacionado com reações de hipersensibilidade. Caso seja necessário, deve ser administrado tratamento apropriado.

Após a administração do medicamento veterinário foi reportada através de notificações espontâneas, em casos raros, a observação de sinais neurológicos (convulsões ou ataxia).

Muito raramente, através de notificações espontâneas, foram reportadas reações no local da aplicação (dor no local da injeção, tumefação no local da injeção).

Muito raramente, através de notificações espontâneas, foram reportados sinais clínicos de doenças imunomediadas, tais como anemia hemolítica ou trombocitopenia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação; assim, a administração não é recomendada durante a gestação e lactação, nem em animais destinados à reprodução.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram observadas interações medicamentosas nos estudos de campo em que lokivetmab foi administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários tais como endo e ectoparasiticidas, antimicrobianos, anti-inflamatórios e vacinas.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com lokivetmab, a(s) vacina(s) deve(m) ser administrada(s) num local diferente daquele em que foi administrado lokivetmab.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea.

Evitar agitar a solução em excesso e a formação de espuma. Administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco.

Administre de acordo com a tabela de dosagem seguinte. Para cães com mais de 40 Kg, é necessário o conteúdo de mais do que um frasco para se administrar uma dose única. Nesses casos, retire para a mesma seringa o conteúdo de cada frasco necessário. Para permitir a mistura da solução, inverta suavemente a seringa por três ou quatro vezes antes de administrar.

##### Posologia e esquema de tratamento:

A dose mínima recomendada é 1 mg/Kg de peso corporal, uma vez por mês. A necessidade de repetir o tratamento ou de um tratamento de longo prazo em cães com dermatite alérgica deve ser baseada nas necessidades de cada paciente, incluindo uma avaliação pelo médico veterinário assistente sobre a capacidade de evitar / eliminar o estímulo alérgico (ver também secção 4.5). Administrar de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

	<b>CYTOPOINT dosagem (mg) e número de frascos a serem administrados</b>			
<b>Peso corporal (kg) do cão</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 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Em estudos laboratoriais de sobredosagem não foram observadas quaisquer outras reações adversas além das descritas na secção 4.6.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem o animal deve ser tratado sintomaticamente.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Outras preparações dermatológicas. Agentes para dermatite, excluindo corticosteroides.

Código ATCvet: QD11AH91

Lokivetmab, é um anticorpo monoclonal (mAc) caninizado com alvo específico para interleucina-31 canina. O bloqueio da IL-31 pelo lokivetmab impede a IL-31 de se ligar ao seu co-recetor e assim inibe a sinalização celular mediada, provocando alívio do prurido relacionado com a Dermatite Atópica e atividade anti-inflamatória.

Num modelo laboratorial, lokivetmab demonstrou o início da eficácia contra o prurido no primeiro controlo de tempo, 8 horas após a administração.

Em ensaios de campo até 9 meses, o tratamento dos cães com dermatite atópica demonstrou ter um efeito favorável na redução do prurido e na redução da gravidade da doença, avaliada pelo Índice de Extensão e Gravidade da Dermatite Atópica Canina (pontuação CADESI-03). Um pequeno número de cães mostrou uma resposta clínica reduzida ou ausente, ao lokivetmab. Esta situação parece ser devida

ao mecanismo de ação do lokivetmab muito específico para o alvo, no contexto de uma doença complexa e patogênese heterogênea. Consultar também a secção 4.5 do RCM.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Histidina.  
Cloridrato de histidina monohidratado.  
Trealose di-hidratada.  
Edetato dissódico.  
Metionina.  
Polissorbato 80.  
Água para preparações injetáveis.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).  
Não congelar.  
Conservar na embalagem de origem.  
Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Acondicionamento primário: Frascos de vidro tipo I transparente, de dose única, com tampa de borracha clorobutilada.

Acondicionamento secundário: Caixa de cartão.

Apresentações:

CYTOPOINT 10 mg/ solução injetável para cães:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml, 2 frascos de 1 ml ou 6 frascos de 1 ml

CYTOPOINT 20 mg solução injetável para cães:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml, 2 frascos de 1 ml ou 6 frascos de 1 ml

CYTOPOINT 30 mg solução injetável para cães:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml, 2 frascos de 1 ml ou 6 frascos de 1 ml

CYTOPOINT 40 mg solução injetável para cães:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml, 2 frascos de 1 ml ou 6 frascos de 1 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/205/001-012

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25/04/2017

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

Zoetis Inc.  
601 Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

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

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela liberação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYTOPOINT 10 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 20 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 30 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 40 mg solução injetável para cães  
lokivetmab

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de 1 ml contém 10 mg lokivetmab.  
Cada frasco de 1 ml contém 20 mg lokivetmab.  
Cada frasco de 1 ml contém 30 mg lokivetmab.  
Cada frasco de 1 ml contém 40 mg lokivetmab.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

#### 5. ESPÉCIES-ALVO



Caninos (cães).

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.  
Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.  
Evitar agitar o frasco excessivamente.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 frasco
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 frascos
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 frascos
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 frasco
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 frascos
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 frascos
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 frasco
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 frascos
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 frascos
EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 frasco

EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 frascos
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 frascos

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO 1ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CYTOPOINT 10 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 20 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 30 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 40 mg solução injetável para cães  
lokivetmab



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**CYTOPOINT 10 mg solução injetável para cães**  
**CYTOPOINT 20 mg solução injetável para cães**  
**CYTOPOINT 30 mg solução injetável para cães**  
**CYTOPOINT 40 mg solução injetável para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CYTOPOINT 10 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 20 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 30 mg solução injetável para cães  
CYTOPOINT 40 mg solução injetável para cães  
lokivetmab

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

**Substância ativa:**

Cada frasco de 1 ml contém:

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 é um anticorpo monoclonal caninizado obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento do prurido associado à dermatite alérgica em cães.  
Tratamento de manifestações clínicas de dermatite atópica em cães.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cães com menos de 3 Kg de peso corporal.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos raros, através de notificações espontâneas, foi reportada a ocorrência de reações de hipersensibilidade (anafilaxia, edema facial, urticária). Nestes casos, deve ser imediatamente administrado o tratamento apropriado.

Em casos raros, através de notificações espontâneas, foi reportada a ocorrência de vômito e/ou diarreia e que pode ocorrer relacionado com reações de hipersensibilidade. Caso seja necessário, deve ser administrado tratamento apropriado.

Após a administração do medicamento veterinário foi reportada através de notificações espontâneas, em casos raros, a observação de sinais neurológicos (convulsões ou ataxia).

Muito raramente, através de notificações espontâneas, foram reportadas reações no local da aplicação (dor no local da injeção, tumefação no local da injeção).

Muito raramente, através de notificações espontâneas, foram reportados sinais clínicos de doenças imunomediadas, tais como anemia hemolítica ou trombocitopenia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).



## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

Evitar agitar a solução em excesso e a formação de espuma. Administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco.

Administre de acordo com a tabela de dosagem seguinte. Para cães com mais de 40 Kg, é necessário o conteúdo de mais do que um frasco para se administrar uma dose única. Nesses casos, retire para a mesma seringa o conteúdo de cada frasco necessário. Para permitir a mistura da solução, inverta suavemente a seringa por três ou quatro vezes antes de administrar.

### Posologia e esquema de tratamento:

A dose mínima recomendada é 1 mg/Kg de peso corporal, uma vez por mês. A necessidade de repetir o tratamento ou de um tratamento de longo prazo em cães com dermatite alérgica deve ser baseada nas necessidades de cada paciente, incluindo uma avaliação pelo médico veterinário assistente sobre a

capacidade de evitar / eliminar o estímulo alérgico (ver também secção 12). Administrar de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

	<b>CYTOPOINT dosagem (mg) e número de frascos a serem administrados</b>			
<b>Peso corporal (kg) do cão</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
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. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Evitar agitar excessivamente o frasco e a formação de espuma.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: administrar imediatamente.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo

Lokivetmab pode induzir anticorpos antimedicamento transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos é pouco frequente e pode não ter efeito (anticorpos antimedicamento transitórios) ou pode

resultar numa redução perceptível da eficácia (anticorpos antimedicação persistentes) em animais que tinham anteriormente respondido ao tratamento.

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar ou eliminar o alérgeno é um factor importante no tratamento bem-sucedido da dermatite alérgica. Ao tratar o prurido associado à dermatite alérgica com lokivetmab, devem investigar-se e tratar quaisquer causas subjacentes (por exemplo, dermatite alérgica a picada de pulga, dermatite de contacto, hipersensibilidade alimentar); este medicamento veterinário não se destina a ser usado como uma terapia de manutenção de longo prazo se o(s) alérgeno(s) agressor(es) puder(em) ser evitado(s) ou eliminado(s) com sucesso. Além disso, em casos de dermatite alérgica e de dermatite atópica, é recomendada a investigação e tratamento de outros fatores que possam causar complicações, tais como infeções bacterianas, fúngicas ou infeções/ infestações parasitárias (por ex. pulgas e sarna).

É recomendado monitorizar os cães para infeções bacterianas associadas com a dermatite atópica, especialmente nas primeiras semanas de tratamento.

Se durante um mês após a administração inicial não for observada qualquer resposta, ou essa resposta for limitada, a administração de uma segunda dose um mês depois da inicial pode aumentar a eficácia. No entanto, se o animal não apresentar uma resposta melhor após a administração da segunda dose, o médico veterinário deve considerar um tratamento alternativo.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia.

A autoinjeção acidental pode resultar numa resposta imunitária ao Lokivetmab. Não é esperado que isso cause qualquer evento adverso, contudo, a autoadministração repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação; assim, a administração não é recomendada durante a gestação e lactação, nem em animais destinados à reprodução.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não foram observadas interações medicamentosas nos estudos de campo em que lokivetmab foi administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários tais como endo e ectoparasiticidas, antimicrobianos, anti-inflamatórios e vacinas.

Se for necessário administrar vacinas em simultâneo com o medicamento veterinário, é recomendado que as injeções sejam em locais diferentes.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em estudos laboratoriais de sobredosagem não foram observadas quaisquer outras reações adversas além das descritas na secção 6.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem o animal deve ser tratado sintomaticamente.

### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Acondicionamento primário: Frascos de vidro tipo I transparente, de dose única, com tampa de borracha clorobutilada.

Acondicionamento secundário: Caixa de cartão.

Apresentações:

CYTOPOINT 10 mg/ solução injetável para cães:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml, 2 frascos de 1 ml ou 6 frascos de 1 ml

CYTOPOINT 20 mg solução injetável para cães:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml, 2 frascos de 1 ml ou 6 frascos de 1 ml

CYTOPOINT 30 mg solução injetável para cães:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml, 2 frascos de 1 ml ou 6 frascos de 1 ml

CYTOPOINT 40 mg solução injetável para cães:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml, 2 frascos de 1 ml ou 6 frascos de 1 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.