

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

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

Soluzione da limpida a opalescente senza alcuna particella visibile.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cani di peso corporeo minore di 3 kg.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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 sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese 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 a 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. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 del lokivetmab.

Sovradosaggio:

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

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

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazione da ipersensibilità ¹ (anafilassi (grave reazione allergica), edema facciale (gonfiore), orticaria (prurito)) Vomito ² , diarrea ² Sintomi neurologici (atassia, convulsioni, crisi epilettiche)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Dolore al sito di inoculo, gonfiore al sito di inoculo Segni clinici di malattie immuno-mediate (ad es. anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia immuno-mediata (basse quantità di piastrine))

¹ In caso di tali reazioni deve essere somministrato immediatamente un adeguato trattamento.

² Potrebbero verificarsi in associazione alle reazioni di ipersensibilità. Un trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

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 il paragrafo "Avvertenze speciali").

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali 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 sulla scatola e sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/205/001-012

Confezioni:

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.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800