

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada vial de 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 |

*Lokivetmab es un anticuerpo monoclonal caninizado que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

El aspecto del medicamento debe ser entre transparente y opalescente sin presencia de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento del prurito asociado a la dermatitis alérgica en perros.

Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros de menos de 3 kg de peso.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Lokivetmab puede inducir la producción de anticuerpos transitorios o persistentes frente al medicamento. La inducción de estos anticuerpos no es frecuente y puede no tener efecto (anticuerpos transitorios) o puede resultar en una evidente disminución de la eficacia (anticuerpos persistentes) en animales que previamente hubieran respondido al tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar o eliminar el alérgeno es una consideración importante para el éxito del tratamiento de la dermatitis alérgica. Al tratar el prurito asociado a la dermatitis alérgica con lokivetmab, se debe investigar y tratar cualquier causa subyacente (por ejemplo, dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad a los alimentos); este medicamento no está diseñado para utilizarse como terapia de mantenimiento a largo plazo si se puede evitar o eliminar con éxito el/(os) alérgeno(s) causante(s). Además, en los casos de dermatitis alérgica y dermatitis atópica, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulga, sarna).

Se recomienda monitorizar a los perros para detectar infecciones bacterianas asociadas con dermatitis atópica, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

Si en un mes tras administrar la primera dosis no hay respuesta o esta es limitada, administrar una segunda dosis. Si no existe una mejora en la respuesta del animal un mes después de esta segunda dosis el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis.

La autoinyección accidental puede producir una respuesta inmune a lokivetmab. No se espera que esto pueda originar algún efecto adverso, sin embargo, la autoinyección repetida puede aumentar el riesgo de que aparezcan reacciones de hipersensibilidad.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha notificado que se producen reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, edema facial, urticaria) en raras ocasiones a partir de informes espontáneos. En estos casos se debe administrar inmediatamente un tratamiento apropiado.

Se ha notificado que se producen vómitos y/o diarreas en raras ocasiones a partir de informes espontáneos y podrían producirse en relación con reacciones de hipersensibilidad. En caso necesario, administrar tratamiento.

Se han observado signos neurológicos (ataques, convulsiones o ataxia) en raras ocasiones tras el uso del medicamento veterinario, en los informes espontáneos.

Se han notificado alteraciones en el lugar de aplicación (dolor o inflamación) en muy raras ocasiones, en informes espontáneos.

Se han notificado signos clínicos, como anemia hemolítica o trombocitopenia, relacionados con enfermedades inmunomediadas, en muy raras ocasiones, en informes espontáneos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia; por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones farmacológicas en las pruebas de campo en las que lokivetmab se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos, antiinflamatorios y vacunas.

Si se administra(n) otra(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con lokivetmab, esta(s) debería(n) ser administrada(s) en una zona diferente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Evitar agitar excesivamente o la formación de espuma en la solución. Administrar la totalidad del contenido del vial (1 ml).

Dosificar de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación. Para perros con un peso superior a 40 kg, se requiere el contenido de más de un vial para administrar una única dosis. En esos casos, retirar el contenido apropiado de cada vial dentro de una misma jeringa. Para conseguir la mezcla de la solución, invertir suavemente la jeringa 3 o 4 veces antes de la administración.

Dosificación y esquema de tratamiento:

La dosis mínima recomendada es de 1 mg/kg peso, una vez al mes. La necesidad de repetir o prolongar el tratamiento en perros con dermatitis alérgica debe basarse en las necesidades de cada paciente, incluida la evaluación por el veterinario responsable de la capacidad de evitar/eliminar el estímulo alérgico (véase también la sección 4.5). Dosificar de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación:

| | Concentración (mg) y número de viales de CYTOPOINT a administrar | | | |
|----------------------------|---|--------------|--------------|--------------|
| Peso del perro (kg) | 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 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En estudios de sobredosificación realizados en laboratorio, no se han observado otras reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 4.6.

En caso de aparición de signos clínicos adversos tras una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otras preparaciones dermatológicas. Agentes para la dermatitis, excluyendo corticosteroides.

Código ATC vet: QD11AH91

Lokivetmab es un anticuerpo monoclonal caninizado (mAb) específicamente dirigido a la interleuquina canina IL-31. El bloqueo de IL-31 por lokivetmab previene la unión de IL-31 a su co-receptor y por tanto, inhibe la señal celular mediada por IL-31 proporcionando alivio del prurito asociado a la dermatitis atópica y actividad antiinflamatoria.

En un modelo de estudio de laboratorio, lokivetmab demostró un inicio de la eficacia frente al prurito en el primer punto de toma de datos a las 8 horas postratamiento.

En estudios de campo, de hasta 9 meses de duración, el tratamiento de perros con dermatitis atópica demostró un efecto favorable en la reducción del prurito y de la gravedad de la enfermedad evaluada mediante el Índice de Extensión y la Gravedad de la Dermatitis Atópica Canina (CADESI) 03. Un pequeño número de perros mostró ausencia o baja respuesta clínica al lokivetmab. Probablemente esto es debido al mecanismo de acción múltiple de lokivetmab en el contexto de una enfermedad compleja y una patogenia heterogénea. Ver también la sección 4.5. del RCP.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Histidina
Hidrocloruro de histidina monohidrato
Dihidrato de trealosa
Edetato de disodio
Metionina
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar en el embalaje original.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Acondicionamiento primario: Vial de vidrio claro tipo I monodosis cerrado con tapón de goma de clorobutilo.

Acondicionamiento secundario: Caja de cartón.

Formatos:

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/205/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros
lokivetmab

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada vial de 1 ml contiene 10 mg lokivetmab.
Cada vial de 1 ml contiene 20 mg lokivetmab.
Cada vial de 1 ml contiene 30 mg lokivetmab.
Cada vial de 1 ml contiene 40 mg lokivetmab.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.
Evitar una agitación excesiva.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

| | | |
|-----------------|----------|----------|
| EU/2/17/205/009 | 10 mg/ml | 1 vial |
| EU/2/17/205/001 | 10 mg/ml | 2 viales |
| EU/2/17/205/002 | 10 mg/ml | 6 viales |
| EU/2/17/205/010 | 20 mg/ml | 1 vial |
| EU/2/17/205/003 | 20 mg/ml | 2 viales |
| EU/2/17/205/004 | 20 mg/ml | 6 viales |
| EU/2/17/205/011 | 30 mg/ml | 1 vial |
| EU/2/17/205/005 | 30 mg/ml | 2 viales |

| | | |
|-----------------|----------|----------|
| EU/2/17/205/006 | 30 mg/ml | 6 viales |
| EU/2/17/205/012 | 40 mg/ml | 1 vial |
| EU/2/17/205/007 | 40 mg/ml | 2 viales |
| EU/2/17/205/008 | 40 mg/ml | 6 viales |

| |
|--|
| 17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN |
|--|

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL – 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros
lokivetmab



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros
lokivetmab

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Cada vial de 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 |

*Lokivetmab es un anticuerpo monoclonal caninizado que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento del prurito asociado a la dermatitis alérgica en perros.
Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en perros de menos de 3 kg de peso.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha notificado que se producen reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, edema facial, urticaria) en raras ocasiones a partir de los informes espontáneos. En esos casos se debe administrar inmediatamente un tratamiento apropiado.

Se ha notificado que se producen vómitos y/o diarreas en raras ocasiones a partir de informes espontáneos y podrían producirse en relación con reacciones de hipersensibilidad. En caso necesario, administrar tratamiento.

Se han observado signos neurológicos (ataques, convulsiones o ataxia) en raras ocasiones tras el uso del medicamento, veterinario en los informes espontáneos.

Se han notificado alteraciones en el lugar de aplicación (dolor o inflamación) en muy raras ocasiones, en informes espontáneos.

Se han notificado signos clínicos, como anemia hemolítica o trombocitopenia, relacionados con enfermedades inmunomediadas, en muy raras ocasiones, en informes espontáneos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Evitar agitar excesivamente o la formación de espuma en la solución. Administrar la totalidad del contenido del vial (1 ml).

Dosificar de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación. Para perros con un peso superior a 40 kg, se requiere el contenido de más de un vial para administrar una única dosis. En esos casos, retirar el contenido apropiado de cada vial dentro de una misma jeringa. Para conseguir la mezcla de la solución, invertir suavemente la jeringa 3 o 4 veces antes de la administración.

Dosificación y esquema de tratamiento:

La dosis mínima recomendada es de 1 mg/kg peso, una vez al mes. La necesidad de repetir o prolongar el tratamiento en perros con dermatitis alérgica debe basarse en las necesidades de cada paciente, incluida la evaluación por el veterinario responsable de la capacidad de evitar/eliminar el estímulo alérgico (véase también la sección 12). Dosificar de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación:

| Peso del perro (kg) | Concentración (mg) y número de viales de CYTOPOINT a administrar | | | |
|---------------------|--|-------|-------|-------|
| | 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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar agitar excesivamente o la formación de espuma.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Lokivetmab puede inducir la producción de anticuerpos transitorios o persistentes frente al medicamento. La inducción de estos anticuerpos no es frecuente y puede no tener efecto (anticuerpos transitorios) o puede resultar en una evidente disminución de la eficacia (anticuerpos persistentes) en animales que previamente hubieran respondido al tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar o eliminar el alérgeno es una consideración importante para el éxito del tratamiento de la dermatitis alérgica. Al tratar el prurito asociado a la dermatitis alérgica con lokivetmab, se debe investigar y tratar cualquier causa subyacente (por ejemplo, dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad a los alimentos); este medicamento no está diseñado para utilizarse como terapia de mantenimiento a largo plazo si se puede evitar o eliminar con éxito el(los) alérgeno(s) causante(s). Además, en los casos de dermatitis alérgica y dermatitis atópica, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulga, sarna).

Se recomienda monitorizar a los perros para detectar infecciones bacterianas asociadas con dermatitis atópica, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

Si en un mes tras administrar la primera dosis no hay respuesta o esta es limitada, administrar una segunda dosis. Si no existe una mejora en la respuesta del animal un mes después de esta segunda dosis el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis.

La autoinyección accidental puede producir una respuesta inmune al lokivetmab. No se espera que esto pueda originar algún efecto adverso, sin embargo, la autoinyección repetida puede aumentar el riesgo de que aparezcan reacciones de hipersensibilidad.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia; por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han observado interacciones farmacológicas en las pruebas de campo en las que lokivetmab se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos, antiinflamatorios y vacunas.

Si se administran otras vacunas al mismo tiempo que el tratamiento con lokivetmab, estas deberían ser administradas en una zona diferente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En estudios de sobredosificación realizados en laboratorio, no se han observado otras reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 6.

En caso de aparición de signos clínicos adversos tras una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Acondicionamiento primario: Vial de vidrio claro tipo I monodosis cerrado con tapón de goma de clorobutilo.

Acondicionamiento secundario: Caja de cartón.

Formatos:

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.