

## CYTOPOINT

**10 mg, soluție injectabilă pentru câini**  
**20 mg, soluție injectabilă pentru câini**  
**30 mg, soluție injectabilă pentru câini**  
**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 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, pot apărea reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, edem facial, urticarie). În astfel de cazuri, trebuie administrat imediat un tratament adecvat.

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, să 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.

Doza conform schemei de dozare de mai jos:

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

## 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 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.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 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

În cazurile cu dermatită atopică, este recomandat să fie investigați și să se trateze factori 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.

#### 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 interacțiuni 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 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 fluorobutil. Ambalajul secundar: cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

CYTOPOINT 10 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml

Cutie de carton cu 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml

Cutie de carton cu 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml

Cutie de carton cu 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml

Cutie de carton cu 6 flacoane cu 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.