

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 de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

4.3 Contraindicaciones

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

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

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

En casos de 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)

En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, edema facial, urticaria). En estos casos se debe administrar inmediatamente un tratamiento apropiado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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 a 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 vivo, una vez al mes. Dosificar de acuerdo a la siguiente tabla de dosificación:

	Concentración (mg) de CYTOPOINT a administrar			
	10	20	30	40
Peso vivo del perro (kg)				
3,0-10,0	1 vial			
10,1-20,0		1 vial		
20,1-30,0			1 vial	
30,1-40,0				1 vial
40,1-50,0	1 vial			1 vial
50,1-60,0			2 viales	
60,1-70,0			1 vial	1 vial
70,1-80,0				2 viales

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 ATCvet: 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

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 fluorobutilo.

Acondicionamiento secundario: Caja de cartón.

Formatos:

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml

Caja de cartón con 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml

Caja de cartón con 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml

Caja de cartón con 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml

Caja de cartón con 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/2/17/205/001-008

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.