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

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Histidina
Hidrocloruro de histidina monohidrato
Dihidrato de trealosa
Edetato de disodio
Metionina
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

Solución de transparente a opalescente sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en perros de menos de 3 kg de peso.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar o eliminar el alergeno 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad[1] (anafilaxis, edema facial, urticaria) Vómitos[2], diarrea[2] Signos neurológicos (ataxia, convulsiones, ataques)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección Signos clínicos de enfermedades inmunomediadas (p.ej. anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada)

[1] En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse inmediatamente el tratamiento adecuado.
[2] Puede producirse en relación con reacciones de hipersensibilidad. Debe administrarse el tratamiento necesario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.

3.8 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 al de lokivetmab.

3.9 Posología y vías 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 alergénico (véase también la sección 3.5). 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**

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En estudios de sobredosificación realizados en laboratorio, no se han observado otros acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6.

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QD11AH91

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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 3.5. del RCM.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

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.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/205/001-012

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización*:* 25/04/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).